SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 110

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 13 maggio 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 18

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

DELIBERA 30 aprile 2019.

Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulla morte di Giulio Regeni.

Art. 1.

Istituzione e compiti della Commissione

1. È istituita, ai sensi dell'art. 82 della Costituzione, una Commissione parlamentare di inchiesta sulla morte di Giulio Regeni, di seguito denominata «Commissione».

2. La Commissione ha il compito di:

a) raccogliere gli elementi utili per chiarire tutte le responsabilità e le circostanze che hanno portato alla morte di Giulio Regeni;

b) verificare fatti, atti e condotte commissive e omissive che abbiano costituito o costituiscano ostacolo, ritardo o difficoltà per l'accertamento giurisdizionale delle responsabilità relative alla morte di Giulio Regeni, anche al fine di valutare eventuali iniziative normative per superare, nel caso di specie e per il futuro, simili impedimenti, nonché per incrementare i livelli di protezione delle persone impegnate in progetti di studio e di ricerca all'estero, in funzione di prevenzione dei rischi per la loro sicurezza e incolumità.

3. La Commissione riferisce alla Camera alla fine dei propri lavori o anche nel corso di questi, ove ne ravvisi_ la necessità o l'opportunità.

Art. 2.

Composizione della Commissione

1. La Commissione è composta da venti deputati, nominati dal Presidente della Camera dei deputati in proporzione al numero dei componenti dei gruppi parlamentari, comunque assicurando la presenza di un rappresentante per ciascun gruppo parlamentare.

2. Con gli stessi criteri e con la stessa procedura di cui al comma 1 si provvede all'eventuale sostituzione dei componenti della Commissione in caso di dimissioni o di cessazione dalla carica ovvero qualora sopraggiungano altre cause di impedimento.

3. Il Presidente della Camera dei deputati, entro dieci giorni dalla nomina dei componenti, convoca la Commissione per la costituzione dell'ufficio di presidenza.

4. La Commissione, nella prima seduta, elegge il presidente, due vicepresidenti e due segretari. Si applicano le disposizioni dell'art. 20, commi 2, 3 e 4, del regolamento della Camera dei deputati.

Art. 3.

Poteri e limiti della Commissione

1. La Commissione procede alle indagini e agli esami con gli stessi poteri e le stesse limitazioni dell'autorità giudiziaria.

2. La Commissione non può adottare provvedimenti attinenti alla libertà e alla segretezza della corrispondenza e di ogni altra forma di comunicazione nonché alla libertà personale, fatto salvo l'accompagnamento coattivo di cui all'art. 133 del codice di procedura penale.

3. La Commissione ha facoltà di acquisire copie di atti e documenti relativi a procedimenti e inchieste in corso presso l'autorità giudiziaria o altri organismi inquirenti, nonché copie di atti e documenti relativi a indagini e inchieste parlamentari, anche se coperti da segreto.

4. La Commissione garantisce il mantenimento del regime di segretezza fino a quando gli atti e i documenti trasmessi in copia, ai sensi del comma 3, sono coperti dal segreto.

5. Per il segreto di Stato nonché per i segreti d'ufficio, professionale e bancario si applicano le norme vigenti. È sempre opponibile il segreto tra difensore e parte processuale nell'ambito del mandato.

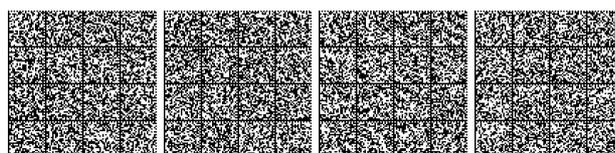
6. Per le audizioni a testimonianza davanti alla Commissione si applicano le disposizioni degli articoli da 366 a 384-*bis* del codice penale.

7. La Commissione stabilisce quali atti e documenti non devono essere divulgati, anche in relazione ad esigenze attinenti ad altre istruttorie o inchieste in corso. Devono in ogni caso essere coperti dal segreto gli atti e i documenti attinenti a procedimenti giudiziari nella fase delle indagini preliminari fino al termine delle stesse.

Art. 4.

Obbligo del segreto

1. I componenti della Commissione, il personale addetto alla stessa e ogni altra persona che collabora con la Commissione o compie o concorre a compiere atti di inchiesta, oppure ne viene a conoscenza per ragioni d'ufficio o di servizio, sono obbligati al segreto per tutto quanto riguarda gli atti e i documenti di cui all'art. 3, commi 4 e 7.

2. La violazione dell'obbligo di cui al comma 1 nonché la diffusione, in tutto o in parte, anche per riassunto o informazione, di atti o documenti del procedimento di inchiesta dei quali è stata vietata la divulgazione sono punite ai sensi delle leggi vigenti.

Art. 5.

Organizzazione

1. L'attività e il funzionamento della Commissione sono disciplinati da un regolamento interno approvato dalla medesima Commissione prima dell'inizio dell'attività di inchiesta. Le sedute sono pubbliche. La Commissione può deliberare di riunirsi in seduta segreta.

2. Per lo svolgimento delle sue funzioni la Commissione fruisce di personale, locali e strumenti operativi messi a disposizione dal Presidente della Camera dei deputati.

3. Le spese per il funzionamento della Commissione, stabilite nel limite massimo di euro 80.000 per l'anno 2019 e di euro 60.000 per l'anno 2020, sono poste a carico del bilancio interno della Camera dei deputati.

Art. 6.

Collaborazioni

1. La Commissione può avvalersi dell'opera di agenti e ufficiali di polizia giudiziaria e di tutte le collaborazioni, che ritenga necessarie, di soggetti interni o esterni all'amministrazione dello Stato autorizzati, ove occorra e con il loro consenso, dagli organi a ciò deputati e dai Ministri competenti. Con il regolamento interno di cui all'art. 5, comma 1, è stabilito il numero massimo di collaborazioni di cui può avvalersi la Commissione.

Art. 7.

Durata

1. La Commissione conclude i propri lavori entro dodici mesi dalla sua costituzione ed entro i successivi due mesi presenta alla Camera dei deputati una relazione finale sull'attività svolta.

Roma, 30 aprile 2019

Il Presidente: FICO

LAVORI PREPARATORI

Documento XXII, n. 36.

Presentato dai deputati Sabrina DE CARLO, DI STASIO, OLGIATI, ROMANIELLO, SURIANO, COLLETTI, SIRAGUSA, EHM e DEL GROSSO il 25 febbraio 2019.

Assegnato alla III commissione (affari esteri), in sede referente, il 6 marzo 2019, con il parere delle commissioni I (affari costituzionali) e V (bilancio). Nuovamente assegnato alle commissioni riunite II (giustizia) e III (affari esteri), in sede referente, il 13 marzo 2019, con il parere delle commissioni I e V.

Esaminato dalle commissioni riunite II e III nelle sedute del 9, 10, 16, 17 e 18 aprile 2019.

Esaminato dall'assemblea nella seduta del 29 aprile 2019 ed approvato il 30 aprile 2019.

19A03008

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 aprile 2019.

Proroga della durata del Comitato nazionale per la realizzazione del progetto e per la gestione del fondo speciale per la valorizzazione dell'Abbazia della Santissima Trinità di Cava dei Tirreni.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

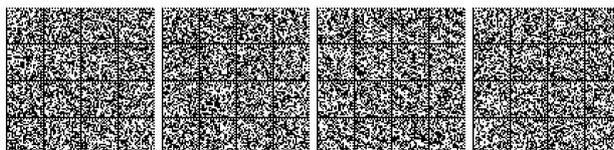
Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, recante istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

Vista la legge 8 luglio 2009, n. 92, recante disposizioni per la valorizzazione dell'Abbazia della Santissima Trinità di Cava dei Tirreni e in particolare l'art. 4, comma 1, che prevede l'istituzione, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di un Comitato nazionale per la realizzazione del progetto e per la gestione del fondo speciale, posto sotto la vigilanza del Ministero per i beni e le attività culturali, nonché la nomina con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del presidente dello stesso Comitato;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 28 ottobre 2009, con il quale è stato istituito il Comitato nazionale per la realizzazione del progetto e per la gestione del Fondo speciale previsto dalla legge n. 92 del 2009, nonché nominati il Presidente e i componenti del Comitato stesso;

Visto, in particolare, l'art. 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 ottobre 2009 secondo cui «il Comitato dura in carica fino al 31 dicembre 2012. Prima della scadenza del termine di durata, il Comitato presenta una relazione sull'attività svolta al Ministero per i beni e le attività culturali, che la trasmette alla Presidenza del Consiglio dei ministri, ai fini della valutazione congiunta della perdurante utilità dell'organismo e della conseguente eventuale proroga della durata, comunque non superiore a tre anni, da adottarsi con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 febbraio 2013 con il quale è stata prorogata la durata del Comitato nazionale per la realizzazione del progetto e per la gestione del Fondo speciale previsto dalla legge 8 luglio 2009, n. 92, per due anni, fino al 31 dicembre 2014 per la conclusione delle attività programmate;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 ottobre 2013, e successive modificazioni, concernente la nomina del Presidente e dei componenti del Comitato nazionale per la realizzazione del progetto e per la

gestione del Fondo speciale previsto dalla legge 8 luglio 2009, n. 92, recante disposizioni per la valorizzazione dell'Abbazia della Santissima Trinità di Cava dei Tirreni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici di diretta collaborazione del Ministro e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*, a norma dell'art. 16, comma 4, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 aprile 2015, con il quale la durata del Comitato nazionale per la realizzazione del progetto e per la gestione del Fondo speciale previsto dalla citata legge n. 92 del 2009, è stata prorogata, fino al 31 dicembre 2015;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2016 con il quale le parole «comunque non superiori a tre anni», del secondo periodo del predetto art. 4 del decreto del 28 ottobre 2009, sono state soppresse e contemporaneamente la durata del Comitato è stata prorogata per un ulteriore anno, fino al 31 dicembre 2016;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 dicembre 2016, con il quale la durata del Comitato nazionale per la realizzazione del progetto e per la gestione del Fondo speciale, è stata prorogata, fino al 31 dicembre 2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2017, con il quale la durata del Comitato nazionale per la realizzazione del progetto e per la gestione del Fondo speciale, è stata prorogata, fino al 31 dicembre 2018;

Vista la nota prot. 50 del 10 dicembre 2018, con la quale il presidente del Comitato ha chiesto a questa Presidenza e al Ministero dei beni e delle attività culturali di estendere il periodo di proroga della durata del Comitato per ulteriori sei mesi, fino al 30 giugno 2019, per il completamento delle attività intraprese e finanziate dalla citata legge 8 luglio 2009, n. 92;

Vista la relazione di accompagnamento alla predetta nota, con la quale il presidente del Comitato ha illustrato le opere da completare e le risorse finanziarie disponibili per ultimarle;

Vista la nota prot. 33293 del 20 dicembre 2018, inoltrata dal Gabinetto del Ministero dei beni e delle attività culturali a questa Presidenza del Consiglio dei ministri in data 8 gennaio 2019, con la quale la competente Direzione generale archeologia, belle arti e paesaggio del medesimo Ministero, che esercita la vigilanza sul Comitato ai sensi dell'art. 1, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 ottobre 2009, ha reso, sulla base delle motivazioni addotte dal Presidente del Comitato, il proprio nulla osta al proseguimento fino al 30 giugno 2019 delle attività del Comitato stesso, ai fini della conclusione del programma di interventi;

Vista l'ulteriore nota prot. 55 del 21 marzo 2019 con la quale il presidente del Comitato ha chiesto a questa Presidenza e al Ministero dei beni e delle attività culturali, stante l'approssimarsi della scadenza della richiesta di proroga al 30 giugno 2019, di estendere, rispetto a quanto precedentemente richiesto, il periodo di proroga della durata del Comitato per ulteriori tre mesi, fino al 30 settembre 2019, considerate le operazioni connesse alla chiusura del progetto «Millennio» e per il completamento delle attività intraprese e finanziate dalla citata legge 8 luglio 2009, n. 92;

Vista la nota prot. 10128 del 4 aprile 2019, inoltrata dal Gabinetto del Ministero dei beni e delle attività culturali a questa Presidenza del Consiglio dei ministri in data 5 aprile 2019, con la quale la competente Direzione generale archeologia, belle arti e paesaggio del medesimo Ministero, che esercita la vigilanza sul Comitato ai sensi dell'art. 1, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 ottobre 2009, ha reso, sulla base delle motivazioni addotte dal Presidente del Comitato, il proprio nulla osta al proseguimento fino al 30 settembre 2019 delle attività del Comitato stesso, ai fini della conclusione del programma di interventi;

Considerata, pertanto, la perdurante utilità del Comitato per ulteriori nove mesi, fino al 30 settembre 2019, al fine del completamento del piano delle opere ampiamente avviate e della conclusione del programma di interventi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 giugno 2018, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, on. dott. Giancarlo Giorgetti, è stata conferita la delega per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini del completamento delle attività già avviate e della conclusione del programma di interventi, la durata in carica del Comitato nazionale per la realizzazione del progetto e per la gestione del Fondo speciale per la valorizzazione dell'Abbazia della Santissima Trinità di Cava dei Tirreni, istituito con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 ottobre 2009, prosegue nell'attuale composizione fino al 30 settembre 2019.

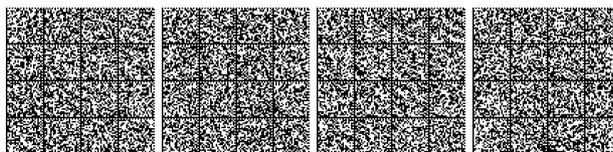
Art. 2.

1. Resta fermo quanto previsto dall'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 ottobre 2009.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 aprile 2019

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
Il Sottosegretario di Stato
GIORGETTI

19A03000

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 18 aprile 2019.

Variazione di denominazione dell'Istituto «Il Ruolo terapeutico - Scuola di formazione psicoanalitica».

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016 e successive modifiche ed integrazioni, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto in data 31 luglio 2003 con il quale la «Scuola di formazione psicoanalitica», è stata abilitata ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede principale di Milano, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 8 giugno 2015 di autorizzazione alla modifica della denominazione dell'Istituto da «Scuola di formazione psicoanalitica» a Scuola di formazione psicoanalitica di «Il Ruolo terapeutico»;

Visto il decreto in data 26 aprile 2016 di autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Foggia;

Vista l'istanza con la quale il predetto istituto chiede l'autorizzazione a cambiare la denominazione in «Il Ruolo terapeutico - Scuola di formazione psicoanalitica»;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva nella seduta dell'11 aprile 2019;

Decreta:

Art. 1.

La «Scuola di formazione psicoanalitica», abilitata con decreto in data 31 luglio 2003 ad istituire e ad attivare, nella sede principale di Milano, un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzata a cambiare la denominazione in «Il Ruolo terapeutico - Scuola di formazione psicoanalitica».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 aprile 2019

Il Capo del Dipartimento: VALDITARA

19A03007

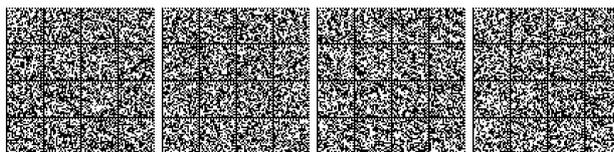
MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 15 aprile 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio Prosciutto di Carpegna a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Prosciutto di Carpegna».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

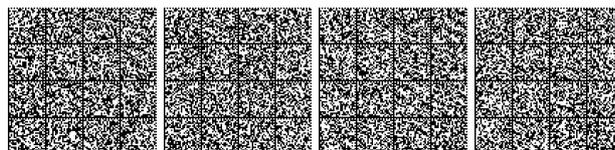
Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 163 del 2 luglio 1996 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Prosciutto di Carpegna»;

Visto il decreto ministeriale del 23 marzo 2016 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 85 del 12 aprile 2016, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio Prosciutto di Carpegna il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Prosciutto di Carpegna»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «imprese di lavorazione» nella filiera «preparazione carni» individuata all'art. 4, lettera *f)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente a mezzo pec in data 18 marzo 2019 (prot. Mipaaft n. 19390) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo IFCQ a mezzo pec in data 20 marzo 2019 (prot. Mipaaf n. 20012), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Prosciutto di Carpegna»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2019 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 19 marzo 2019, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela Prosciutto di Carpegna a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Prosciutto di Carpegna»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 23 marzo 2016 al Consorzio tutela Prosciutto di Carpegna con sede legale in Carpegna, piazza Conti n. 18, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Prosciutto di Carpegna».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 23 marzo 2016 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 aprile 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A02996

PROVVEDIMENTO 19 aprile 2019.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Liquirizia di Calabria» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (UE) n. 1072 del 20 ottobre 2011.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Vista la direttiva direttoriale 2019 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 19 marzo 2019, in particolare l'art. 1, con la quale ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale, sono assegnati, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro del 27 febbraio 2019, n. 1423, nonché nella direttiva dipartimentale 29 febbraio 2019, prot. n. 774, gli obiettivi riportati nell'allegato *A)* che costituisce parte integrante della direttiva;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) n. 1072/2011 della Commissione del 20 ottobre 2011 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la denominazione di origine protetta «Liquirizia di Calabria»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta di cui sopra;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 611/2019 della Commissione del 9 aprile 2019, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della D.O.P. «Liquirizia di Calabria», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Liquirizia di Calabria», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento (UE) n. 611/2019 della Commissione del 9 aprile 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - Serie L 105 del 16 aprile 2019.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Liquirizia di Calabria», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

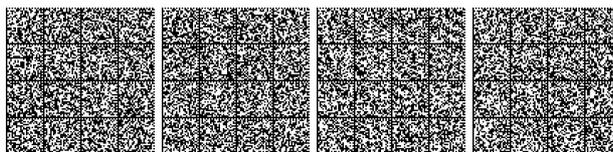
Roma, 19 aprile 2019

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA «LIQUIRIZIA DI CALABRIA»

Art. 1.
Denominazione del prodotto

La denominazione di origine protetta «Liquirizia di Calabria» è riservata esclusivamente alla liquirizia fresca o essiccata e al suo estratto. Tale liquirizia deve provenire dalle coltivazioni e dallo spontaneo di *Glychirrhiza glabra* (Fam. Leguminose), nella varietà denominata in Calabria «Cordara», e rispondente alle condizioni ed i requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Descrizione del prodotto

All'atto dell'immissione al consumo la «Liquirizia di Calabria» DOP si presenta nelle tipologie di seguito indicate:

Radice fresca:

colore giallo paglierino;

sapore dolce aromatico intenso e persistente;

umidità ≤52%;

glicirrizzina ≤1,40%.

Radice essiccata:

colore dal giallo paglierino al giallo ocra;

sapore dolce e fruttato leggermente astringente;

umidità ≤12%;

glicirrizzina ≤5% su s.s.

Estratto di radice:

colore dal marrone terra bruciata al nero;

sapore dolce-amaro, aromatico, intenso e persistente;

umidità compresa tra il 9% e il 15%;

glicirrizzina ≤6% su s.s.

Art. 3.
Delimitazione area di produzione

La zona di produzione della «Liquirizia di Calabria» D.O.P. comprende i seguenti comuni:

Provincia di Cosenza: Falconara Albanese; Fiumefreddo Bruzio; Longobardi; Lago; Belmonte Calabro; San Pietro in Amantea; Amantea; Aiello Calabro; Serra d'Aiello; Cleto; Campana; Scala Coeli; Caloveto; Terravecchia; Cariati; Mandatoriccio; Pietrapaola; Calopezzati; Crosia; Cropalati; Paludi; Rossano; Corigliano Calabro; Terranova da Sibari; Spezzano Albanese; San Lorenzo del Vallo; Altomonte; Castrovillari; Cassano Ionio; Civita; Francavilla Marittima; Villapiana; Trebisacce; Cerchiara di Calabria; Amendolara; Roseto Capo Spulico; Montegiordano; Rocca Imperiale; Tarsia; Roggiano Gravina; San Marco Argentano; Cervicati; Torano Castello; Mongrassano; Cerzeto; San Martino di Finita; Rota Greca; Lattarico; Bisignano; San Demetrio Corone; Santa Sofia D'Epiro; San Giorgio Albanese; Luzzi; San Benedetto Ullano; Vaccarizzo Albanese; Montalto Uffugo; Rose; Rende; San Fili; San Vincenzo la Costa; Marano Marchesato; Marano Principato; Cosenza; Castrolibero.

Provincia di Catanzaro: Nocera Terinese; Falerna; Gizzeria; Lamezia Terme; Maida; Iacurso; Cortale; San Pietro a Maida; Curinga; Caraffa; Catanzaro; Sellia; Sant'Andrea Apostolo; San Sostene; Cardinale; Davoli; Satriano; Gagliato; Chiaravalle; Soverato; Petrizzi; Argusto; Montepaone; Gasperina; Montauro; Staletti'; Squillace; Girifalco; Borgia; San Floro; Sellia Marina; Simeri Crichi; Soveria Simeri; Zagarise; Sersale; Guardavalle; Santa Caterina dello Ionio; Badolato; Isca sullo Ionio; Cropani; Botricello; Andali; Belcastro; Marcedusa.

Provincia di Crotone: Isola di Capo Rizzuto; Cutro; Crotone; Mesoraca; San Mauro Marchesato; Petilia Policastro; Rocca Bernarda; Cotronei; Scandale; Santa Severina; Rocca di Neto; Strongoli; Casabona; Belvedere Spinello; Carfizzi; Pallagorio; San Nicola dell'Alto; Melissa; Cirò; Cirò Marina; Umbriatico; Crucoli.

Provincia di Vibo Valentia: Filadelfia; Francavilla Angitola; Polia; Monterosso; Maierato; Filogaso; Sant'Onofrio; Pizzo; Briatico; Vibo Valentia; Zambrone; San Costantino Calabro; Parghelia; Tropea; Drapia; Ricadi; Joppolo; Zaccanopoli; Spilinga; Mileto; San Calogero; Limbadi; Nicotera; San Gregorio d'Ippona; Francica; Filandari; Stefanaconi; Cessaniti; Ionadi; Rombiolo; Zungri; Gerocarne; Capistrano.

Provincia di Reggio Calabria: Condofuri; Montebello Jonico; San Lorenzo; Melito Porto Salvo; Rogudi; Bova; Palizzi; Brancaleone; Bivongi; Bruzzano; Ferruzzano; Africo; Caraffa del Bianco; Bianco; Casignana; Samo; Sant'Agata del Bianco; San Luca; Careri; Benestare; Antonimina; Staiti; Bovalino; Ardore; Sant'Ilario dello Ionio; Locri; Portigliola; Gerace; Agnana Calabra; Canolo; Martone; Mammola; Grotteria; Siderno; Gioiosa Ionica; Marina di Gioiosa Ionica; Roccella Ionica; San Giovanni di Gerace; Caulonia; Placanica; Riace; Monasterace; Stignano; Camini; Stilo; Pazzano.

Art. 4.
Origine del prodotto

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna i prodotti in entrata e quelli in uscita. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione, degli agricoltori, dei conferitori, dei produttori e dei confezionatori, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, e attraverso l'obbligo per i confezionatori di operare il confezionamento e l'etichettatura sotto il diretto controllo della struttura di controllo di cui all'art. 7 del presente disciplinare di produzione, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche e giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte delle strutture di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.
Metodo di ottenimento

Al momento dell'impianto di nuovi liquirizieti va effettuata una lavorazione profonda e risemina delle talee di radice di liquirizia.

La coltivazione della liquirizia ha il merito di migliorare la fertilità del terreno, poiché è una pianta azotofissatrice. Il liquirizieto produce radice ogni tre o quattro anni, pertanto è possibile praticare delle colture intercalari autunno-vernine, che consentono di avere produzione tutti gli anni. Le colture praticabili insieme alla liquirizia sono le foraggeree, gli ortaggi e le leguminose.

Nel periodo primaverile e nel periodo autunnale, sul terreno di coltivazione della liquirizia è possibile lo sfalcio. Sono consentite tutte le lavorazioni del terreno necessarie per le coltivazioni intercalari, purché non si superino i 20 cm di profondità.

È consentita la raccolta della liquirizia spontanea, che in Calabria è rigogliosa ed è molto diffusa, purché i predetti liquirizieti siano iscritti nell'elenco di cui al precedente articolo 4 tenuto dall'organismo di controllo. L'attività di raccolta non deve superare i 60 cm di profondità e l'agricoltore deve dare comunicazione alla struttura di controllo, almeno cinque giorni prima, dell'inizio dell'operazione indicando contestualmente la superficie e le particelle catastali sulla quale opera.

Non è ammessa la bagnatura delle radici dopo la raccolta.

Le radici sottoposte a taglio e calibratura, andranno successivamente lavate esclusivamente con acqua, in vasche o lavatrici.

La radice essiccata prima di essere commercializzata come tale deve essere sottoposta al processo di essiccazione. Tale operazione può avvenire in luoghi aperti ventilati e soleggiati, in luoghi chiusi ma ben arieggiati, forni ventilati e appositi essiccatori, evitando di sottoporre il prodotto a temperature superiori ai 60°C che ne modificherebbero le caratteristiche.

Le operazioni di produzione devono avvenire nell'areale definito all'articolo 3 al fine di garantire la qualità, il controllo e la tracciabilità del prodotto. Tale vincolo trova giustificazione per motivi di ordine igienico-sanitario. In effetti, la radice di liquirizia, al momento della raccolta, ha un elevato contenuto in umidità, in media il 50%. Un substrato così umido favorisce il rapido sviluppo di una flora microbica fungina. Tale situazione è fortemente aggravata nel caso in cui le radici sono trasportate. Infatti, dalle osservazioni effettuate, è emerso che il livello di umidità e di temperatura, in appena due giorni, favorisce la comparsa dei primi miceli fungini e, tra questi, sono stati evidenziati, in larga misura, funghi del genere *Aspergillus, Penicillium* che nelle condizioni osservate producono metaboliti secondari con attività tossica e noti come «Micotossine». Specifici studi condotti dal Laboratorio tecnologico regionale sulla qualità e sicurezza degli alimenti hanno evidenziato che la liquirizia, se non lavorata in tempi brevi, è soggetta a tale contaminazione. L'aflatossina B1 che l'ocratossina A sono datate di un'elevata resistenza termica (fino a 220°) e, dunque, le temperature raggiunte nel ciclo di produzione dell'estratto di liquirizia non sono sufficienti a degradarle. Ciò giustifica la necessità di lavorare e trasformare il prodotto nell'areale indicato, a tutela ed interesse della salute del consumatore.

Art. 6.
Legame con l'ambiente

La Calabria è una regione che, per via della sua conformazione ed orografia, presenta caratteristiche assolutamente uniche rispetto a tutte le altre regioni italiane.

Estremo lembo della penisola italiana, la Calabria è essa stessa considerata una penisola lunga e stretta circondata dal mare per circa 800 Km che, se per certi versi può essere paragonata alla Puglia, per altri dimostra di essere totalmente differente da questa. Infatti la Calabria è divisa longitudinalmente in due parti dalle alte catene montuose appenniniche, elemento questo assolutamente unico nel panorama delle regioni italiane.

La conformazione e l'orografia determinano in Calabria condizioni bio-pedo-climatiche assolutamente uniche e peculiari rispetto al resto della penisola in termini di temperature medie, escursione termica, umidità, piovosità, precipitazioni, vento, eliofania e radiazione solare quindi temperatura del suolo, elementi questi ampiamente dimostrati da numerosi studi scientifici. Il particolare habitat ha, nel corso dei secoli, esercitato sulla specie una forte pressione adattiva e quindi selettiva condizionando le performance in termini di caratteristiche compositive, nutrizionali, aromatiche definendo uno specifico chemiotipo: la liquirizia di Calabria.

Questa particolare tipologia di liquirizia è identificativa della regione Calabria infatti essa era ben nota già nel Seicento come emerge da numerosi documenti, tra cui il famoso «Trattato di terapeutica e farmacologia» Vol. I (1903) in cui si afferma che «… La specie che li fornisce è la *Glycyrrhiza Glabra* (Leguminose Papillonacee), che appartiene al sud-ovest dell'Europa. Talora la radice officinale è designata con il nome di Liquirizia di Calabria, per distinguerla dalla liquirizia di Russia, più chiara fornita dalla *Glycyrrhiza Glandulifera* o *Echinata* che si trova nel sud-est dell'Europa.».

Inoltre la celebre *Encyclopaedia* Britannica, nella sua «Quattordicesima Edizione» (1928) asserisce: «…*The preparation of the juice is a widely extended industry along the Mediterranean coast: but the quality best appreciated in Great Britain is MADE IN CALABRIA* …».

L'opinione espressa dall'*Encyclopaedia* Britannica è confermata in una relazione del Dipartimento di Stato degli USA «The licorice plant» (1985).

La Liquirizia di Calabria identifica un «prodotto» complesso frutto dell'interazione con l'opera dell'uomo, che si è tramandata nel corso dei secoli ed è assurta alla dignità di tradizione della regione Calabria così come riscontrabile nel dipinto di Saint-Non risalente alla fine del 1700, in Stato delle persone in Calabria. I concari. di Vincenzo Padula risalente 1864, nel documento SVIMEZ Piante officinali in Calabria: presupposti e prospettive del 1951, in Pece e liquirizia nei casali cosentini del Settecento: forma d'industrie e forze di lavoro di Augusto Placanica del 1980, in I «Conci» e la produzione del succo di liquerizia in Calabria di Gennaro Matacena redatto nel 1986, in La dolce industria. Conci e liquirizia in Provincia di Cosenza dal XVIII al XX secolo di Vittorio Marzi et al. del 1991, e in molti altri testi pubblicati tra il 1700 e il 2000.

Nella Calabria del secondo Settecento la coltivazione della liquirizia si estendeva lungo tutto il litorale ionico, soprattutto ai confini settentrionali con la Lucania e nella vasta piana di Sibari, dove abbondava, fino a Crotone e Reggio Calabria. Ma era anche abbondante nella valle del Crati che da Cosenza sbocca nella piana di Sibari, nonché in ampie fasce della zona costiera tirrenica.

Attualmente la pianta della liquirizia è diffusa nelle stesse aree, con un notevole incremento produttivo grazie all'opera di un imprenditore agricolo coriglianese che, ormai da decenni, ha iniziato a propagare la tanto preziosa radice con lo scopo di realizzare vere e proprie colture specializzate, traducendo in realtà la famosa agricoltura alternativa delle piante officinali di cui l'Italia è altamente deficitaria.

Art. 7.
Organismo di controllo

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del regolamento (UE) n. 1151/2012. L'organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è Agroqualità S.p.a. con sede in V.le Cesare Pavese, 305 - 00144 Roma - email: agroqualita@agroqualita.it - telefono: +.39.06.54228675.

Art. 8.
Confezionamento ed etichettatura

La «Liquirizia di Calabria» DOP è commercializzata in confezioni di cartone, vetro, metallo, ceramica, polipropilene e cartene e in tutti i materiali ammessi dalle leggi vigenti in materia di confezionamento di prodotti alimentari. Le confezioni potranno avere un peso oscillante tra i 5g e i 25kg. Ogni confezione deve comunque essere sigillata in maniera che l'apertura della stessa comporti la rottura del sigillo.

Sull'etichetta, deve essere riportato, il logo della denominazione, tutte le diciture di legge, la numerazione progressiva attribuita dalla struttura di controllo, e la data di confezionamento del prodotto contenuto nei singoli astucci. È vietato l'utilizzo di qualsiasi qualificazione aggiuntiva diversa da quelle previste nel presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi tipo: protetta, pura, selezionata, scelta e similari. È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento ad aziende, nomi, ragioni sociali, marchi privati, che non siano idonee a trarre in inganno l'acquirente.

Il logo della denominazione «Liquirizia di Calabria» DOP raffigura, in maniera stilizzata, un rombo con lati uguali e angoli di 90°. All'esterno del rombo, posta sui due lati superiori da destra verso sinistra viene riportata la dicitura «Liquirizia di Calabria», mentre la dicitura D.O.P. denominazione di origine protetta è sui due lati inferiori, a partire da destra verso sinistra. La dimensione minima di stampa dell'intero logo è di 0,5 cm sia in altezza che in larghezza. Il logo della denominazione può essere stampato in tutti i colori.

Il marchio è interamente composto con il *lettering* Amerigo BT, nei diversi corpi e giustezze utili al posizionamento sui lati del rombo.

L'acronimo, nello stesso carattere, è compresso e deformato in altezza, in modo da risultare posizionato centralmente nel quadrato inscritto nel rombo.

Le applicazioni sono sempre positive e monocromatiche senza resinatura; l'acronimo è sfondato nel colore di stampa prescelto. Alla denominazione «Liquirizia di Calabria» può essere aggiunta la sua traduzione in altre lingue.

Fonts

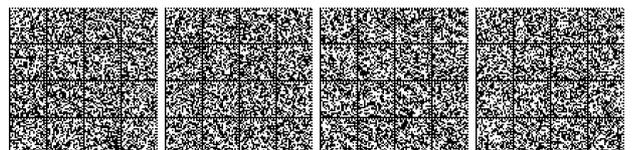
«D.O.P.» Amerigo BT 116,5

«LIQUIRIZIA» Amerigo BT 25,189

«DI CALABRIA» Amerigo BT 21,238

«DENOMINAZIONE DI» Amerigo BT 13,554

«ORIGINE PROTETTA» Amerigo BT 14,167

19A02998

DECRETO 19 aprile 2019.

Approvazione del secondo aggiornamento all'Elenco nazionale degli alberi monumentali d'Italia.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE FORESTE

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni e integrazioni e la normativa vigente in materia di ricorsi amministrativi;

Vista la legge 14 gennaio 2013, n. 10, recante «norme per lo sviluppo degli spazi verdi urbani» ed, in particolare, l'art. 7, comma 2, il quale stabilisce che, con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, di concerto con il Ministro per i beni e le attività culturali ed il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, è istituito l'Elenco nazionale degli alberi monumentali e dei boschi vetusti d'Italia e che lo stesso è aggiornato periodicamente e messo a disposizione tramite sito internet delle amministrazioni pubbliche e della collettività;

Visto il decreto interministeriale del 23 ottobre 2014 (da ora in poi denominato decreto attuativo), con il quale sono stabiliti i principi e i criteri direttivi per il censimento degli alberi monumentali ed è istituito l'Elenco degli alberi monumentali d'Italia;

Visto in particolare l'art. 7, comma 5, del decreto attuativo con il quale si stabilisce che l'Elenco degli alberi monumentali d'Italia deve essere aggiornato con cadenza almeno annuale sulla base di ogni eventuale variazione in aggiunta o sottrazione;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, recante: «Disposizioni in materia di razionalizzazione delle funzioni di polizia e assorbimento del Corpo forestale dello Stato, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche» ed in particolare l'art. 11, relativo alle attribuzioni al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo delle attività del Corpo forestale dello Stato, tra cui la tenuta dell'Elenco degli alberi monumentali di cui all'art. 7, comma 2 della legge 14 gennaio 2013, n. 10;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143 concernente: «Regolamento recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177» ed in particolare l'art. 1, con il quale viene istituita la Direzione generale delle foreste;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante: «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Visto il decreto ministeriale del 7 marzo 2018 recante: «individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale» ed in particolare l'art. 1, con il quale si attribuisce all'Ufficio DIFOR IV - Servizi ecosistemici e valorizzazione biodiversità - la competenza relativa agli adempimenti connessi all'attuazione dell'art. 7 della legge 14 gennaio 2013, n. 10;

Visto il decreto dipartimentale del 19 dicembre 2017, n. 5450, con il quale è stato approvato il primo elenco degli alberi monumentali d'Italia, ai sensi dell'art. 7 della legge 14 gennaio 2013, n. 10 e del decreto ministeriale 23 ottobre 2014;

Visto il decreto dipartimentale del 9 agosto 2018, n. 661, con il quale si è provveduto ad integrare il suddetto elenco con n. 332 alberi o sistemi omogenei di alberi e nel contempo ad approvare le variazioni connesse alla perdita, per morte naturale o abbattimento, e le rettifiche dei dati relativi ad alcuni esemplari;

Considerato che recentemente le Regioni Basilicata, Calabria, Campania, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria, Veneto hanno provveduto ad aggiornare i loro elenchi, aggiungendo ulteriori alberi o sistemi omogenei di alberi con caratteri di monumentalità e che i dati relativi agli stessi sono stati inseriti nell'applicativo *Web Gis*, all'uopo predisposto;

Considerato che la Direzione generale delle foreste - Ufficio DIFOR IV ha provveduto alla verifica di quanto riportato nei suddetti elenchi e nelle schede identificative presenti nell'applicativo, così come previsto dall'art. 7 del decreto attuativo, e ha ritenuto di potere convalidare gli elenchi regionali per un totale complessivo di cinquecentonove alberi o sistemi omogenei di alberi, ritenuti rispondenti ai requisiti di monumentalità;

Considerato che dall'ultimo aggiornamento si sono verificate delle perdite per morte naturale o abbattimento di esemplari iscritti nell'Elenco nazionale e che, a seguito di ulteriore verifica della corrispondenza tra le informazioni riportate in elenco e quelle inserite nell'applicativo *Web Gis*, è stata ravvisata l'opportunità di apportare rettifiche ad alcuni dati pubblicati nei precedenti elenchi;

Tenuto conto che nell'elenco di aggiornamento predisposto sono presenti tutte le informazioni previste all'art. 7, comma 3 del decreto attuativo;

Decreta:

Articolo unico

1. L'Elenco degli alberi monumentali d'Italia di cui al decreto ministeriale del 19 dicembre 2017, n. 5450 e al d.d. del 9 agosto 2018, n. 661, è integrato da cinquecentonove alberi o sistemi omogenei di alberi riportati nell'allegato *A*, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

2. Alla Direzione generale delle foreste - Ufficio DIFOR IV spetta il compito di conservare tutta la documentazione a corredo e di trasmettere ad ogni regione, per quanto di competenza territoriale, l'elenco di aggiornamento per la successiva sua trasmissione ad ogni comune interessato. Le regioni devono dare comunicazione della trasmissione sopra detta alla Direzione generale delle foreste - Ufficio DIFOR IV. I comuni rendono noti gli alberi inseriti nell'Elenco nazionale ricadenti nel territorio di competenza mediante affissione all'albo pretorio, al fine di consentire al titolare di diritto soggettivo o al portatore di interesse legittimo di ricorrere avverso l'inserimento, nei modi e termini previsti dalla specifica normativa.

3. Per garantire le misure di tutela, conoscenza, valorizzazione e gestione dei beni censiti, l'approvazione e l'aggiornamento dell'elenco degli alberi monumentali d'Italia è pubblicato nel sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo www.politicheagricole.it all'interno della sezione: «politiche nazionali/foreste/alberi monumentali/elenco nazionale alberi monumentali».

4. È approvato l'elenco delle variazioni connesse alla perdita, per morte naturale o abbattimento, di esemplari iscritti nell'Elenco nazionale degli alberi monumentali di cui al decreto ministeriale del 19 dicembre 2017, n. 5450 e successiva integrazione e aggiornamento; riportato in allegato *B* che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, nonché l'elenco delle rettifiche dei dati relativi ad alcuni esemplari iscritti nell'Elenco nazionale degli alberi monumentali di cui al decreto ministeriale del 19 dicembre 2017, n. 5450 e successiva integrazione e aggiornamento, riportato in allegato *C*, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Il presente decreto è divulgato attraverso il sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo ed è altresì pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 aprile 2019

Il direttore generale: STEFANI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

Gli allegati sono visionabili nel sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo www.politicheagricole.it all'interno della sezione: «politiche nazionali/alberi monumentali/elenco nazionale alberi monumentali».

19A02999

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 26 marzo 2019.

Approvazione del programma di supporto alle tecnologie emergenti 5G, in attuazione della delibera CIPE n. 61/2018, lettera *c)*.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) n. 65 del 6 agosto 2015, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020: piano di investimenti per la diffusione della banda ultra larga», come modificata dalla delibera CIPE n. 6 del 1° maggio 2016, recante «Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020 - Modifica della delibera CIPE n. 65/2015 (Piano diffusione banda ultra larga)» che al punto 4.1, ha destinato 3,5 miliardi di euro, a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC 2014-2020), alla realizzazione del Piano di investimenti per la diffusione della banda ultra larga ed ha assegnato 2,2 miliardi di euro agli interventi di immediata attivazione e nelle aree ivi indicati, individuando al punto 4.4 il profilo temporale di impiego delle risorse assegnate, e che al punto 4.3 ha rinviato a successiva delibera l'assegnazione di ulteriori risorse nel limite massimo di 1,3 miliardi di euro;

Vista la delibera CIPE n. 71 del 2017, che al paragrafo 3 ha tra l'altro destinato, nell'ambito dell'assegnazione di 2,2 miliardi di euro di cui al paragrafo 4.1 della delibera n. 65 del 2015, come modificato dalla delibera n. 6 del 2016, un importo complessivo di 100 milioni di euro per sostenere lo sviluppo di beni e servizi di nuova generazione;

Vista la delibera CIPE n. 105 del 22 dicembre 2017, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020: piano di investimenti per la diffusione della banda ultra larga (delibere n. 65 del 2015, n. 6 del 2016 e n. 71 del 2017). Individuazione misure e modalità attuative per sostenere lo sviluppo di beni e servizi di nuova generazione» che, con particolare riferimento alle sopracitate misure per il sostegno allo sviluppo di beni e servizi di nuova generazione, ha individuato le seguenti 3 linee di intervento: *a)* progetti di ricerca, sperimentazione, realizzazione e trasferimento tecnologico aventi ad oggetto l'applicazione della tecnologia 5G a beni e servizi di nuova generazione promossi dalle regioni coinvolte nel progetto di sperimentazione pre-commerciale del 5G posto in essere dal Ministero per lo sviluppo economico (assegnazione per un importo complessivo fino a 60 milioni di euro); *b)* progetti promossi dalle altre regioni, da altri dicasteri o enti pubblici di ricerca, per lo sviluppo di servizi di nuova generazione (assegnazione per un importo complessivo fino a 35 milioni di euro); *c)* sviluppo della fase II del progetto wifi.italia.it - ampliamento della rete wifi

federata nei luoghi dell'arte, della cultura e del turismo (assegnazione per un importo complessivo di 5 milioni di euro);

Vista la delibera CIPE n. 61 del 25 ottobre 2018, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020: Piano di investimenti per la diffusione della banda ultra larga (delibere n. 65 del 2015, n. 6 del 2016, n. 71 del 2017 e n. 105 del 2017)» che modifica, su proposta del Ministro dello sviluppo economico, il punto 1 della delibera n. 105 del 2017 le cui linee d'intervento con le relative assegnazioni vengono sostituite come segue: *a)* un importo complessivo fino a 45 milioni di euro per il completamento del progetto wifi.italia.it con particolare attenzione alla copertura dei piccoli comuni e delle zone periferiche delle comunità piccole, medie e grandi, ivi comprese le azioni di comunicazione volte ad informare i cittadini e le comunità locali coinvolte; *b)* un importo complessivo fino a 5 milioni di euro per azioni di rafforzamento amministrativo volte al popolamento del Sistema informativo nazionale federato delle infrastrutture - SINFI, di cui all'art. 4 del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 33; *c)* un importo complessivo fino a 45 milioni di euro per progetti di sperimentazione, ricerca applicata e trasferimento tecnologico, anche in collaborazione con gli enti territoriali, relativi alle tecnologie emergenti, quali blockchain, intelligenza artificiale, internet delle cose, collegate allo sviluppo delle reti di nuova generazione; *d)* un importo complessivo di 5 milioni di euro destinato allo sviluppo della fase II del progetto wifi.italia.it - ampliamento della rete wifi federata nei luoghi dell'arte, della cultura e del turismo;

Considerato che la stessa delibera CIPE n. 61 del 2018 individua quale soggetto attuatore per l'attuazione della linea di intervento contrassegnata dalla lettera *c)* della delibera e per le relative attività di rafforzamento amministrativo, coordinamento, monitoraggio e certificazione della spesa, la Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali del Ministero dello sviluppo economico;

Considerato che la delibera CIPE n. 6 del 2016 modifica la delibera CIPE n. 65 del 2015 prevedendo l'introduzione, in tale ultima delibera, del punto 4.1.-*bis*, ove viene indicato che «[…] una quota fino allo 0,5 per cento dei 2,2 miliardi di euro assegnati con il punto 4.1 verrà destinata per attività di comunicazione istituzionale e connesse, ritenute essenziali per garantire l'efficacia dell'azione amministrativa e la celerità nella realizzazione delle opere, ai fini del perseguimento degli obiettivi indicati nella strategia nazionale, sia dal lato dell'offerta che da quello della domanda di servizi di connettività ultraveloce per attività di: 1. azioni di informazione e comunicazione del piano; 2. azioni finalizzate allo sviluppo della domanda di servizi di connettività; 3. azioni di rafforzamento della capacità amministrativa»;

Ravvisata la necessità di adottare un programma di supporto tecnologie emergenti nell'ambito del 5G, avente l'obiettivo di realizzare progetti di sperimentazione, ricerca applicata e trasferimento tecnologico, da sviluppare in collaborazione con gli enti territoriali, relativi alle tecnologie emergenti quali *blockchain*, intelligenza artificiale (AI), internet delle cose (IoT), collegate allo sviluppo delle reti di telecomunicazione di nuova generazione nonché di realizzare dei *framework* progettuali, basati sull'utilizzo delle tecnologie emergenti, che possano costituire dei volani per lo sviluppo imprenditoriale sul territorio;

Considerato che per le azioni di rafforzamento della capacità amministrativa necessarie al raggiungimento degli obiettivi posti dalla delibera n. 61 del 2018 e alla piena ed efficace attuazione del programma citato, la Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali del Ministero dello sviluppo economico possa utilizzare i fondi a tal fine assegnati dal sopracitato punto 4.1-*bis* della delibera n. 65 del 2015 entro il limite di spesa del 4% del valore del suddetto stanziamento di cui dispone il programma;

Visto il «Programma di supporto tecnologie emergenti nell'ambito del 5G» elaborato dalla Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali del Ministero dello sviluppo economico, quale piano operativo per l'attuazione della linea di intervento di cui al punto *c)* della delibera n. 61 del 2018 a valere sullo stanziamento di 45 milioni di euro;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 maggio 2018 con cui l'onorevole Luigi Di Maio è stato nominato Ministro dello sviluppo economico;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato il «Programma di supporto tecnologie emergenti nell'ambito del 5G», allegato al presente decreto.

2. La Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali del Ministero dello sviluppo economico è incaricata di dare esecuzione al presente provvedimento e all'allegato programma e di vigilare sulla realizzazione delle relative attività.

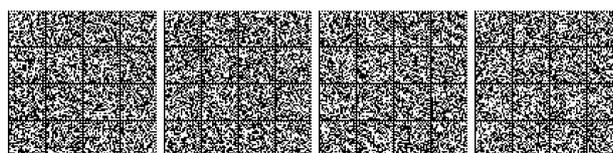
3. Per la realizzazione delle attività di supporto e assistenza tecnica necessarie all'attuazione del programma, sono utilizzati i fondi FSC previsti dal punto 4.1-*bis* della delibera CIPE n. 65 del 2015, come integrata dalla delibera CIPE n. 6 del 2016, per un importo fino al 4% dello stanziamento complessivamente disponibile per la linea di intervento *c)* della delibera CIPE 61 del 2018.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 marzo 2019

Il Ministro: DI MAIO

Registrato alla Corte dei conti il 12 aprile 2019
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 266

ALLEGATO

Programma di supporto tecnologie emergenti nell'ambito del 5G

[Piano investimenti per la diffusione della banda larga - Delibera CIPE 61/2018, lettera c)]

1. Anagrafica del Programma

TITOLO DEL PROGRAMMA/PIANO	Programma di supporto tecnologie emergenti (FSC 2014-2020) del Piano investimenti per la diffusione della banda larga, ai sensi della lettera c) della Delibera CIPE 61/2018
TIPOLOGIA DI PROGRAMMA/PIANO E COPERTURA FINANZIARIA	*Risorse FSC (2014 – 2020)* - Delibera CIPE 61/2018
AMMINISTRAZIONE TITOLARE	*Ministero dello Sviluppo Economico – Direzione Generale per i Servizi di Comunicazione Elettronica, Radiodiffusioni e Postali (DGSCERP)*
TERRITORIO DI RIFERIMENTO	Tutto il territorio nazionale

2. Obiettivo del Programma

Il presente Programma, a valere sulle risorse disponibili dalla Delibera CIPE 61/2018 lettera c), per un importo complessivo fino a 45 milioni di euro, ha l'obiettivo di realizzare progetti di sperimentazione, ricerca applicata e trasferimento tecnologico, da sviluppare anche in collaborazione con gli enti territoriali, relativi alle tecnologie emergenti, quali *Blockchain*, *Intelligenza Artificiale* (AI), *Internet delle cose* (IoT), collegate allo sviluppo delle reti di nuova generazione.

Qui di seguito una descrizione delle tecnologie emergenti sopra richiamate delle reti con riferimento alle quali, nell'ambito del Programma, si svilupperanno le relative strategie attuative.

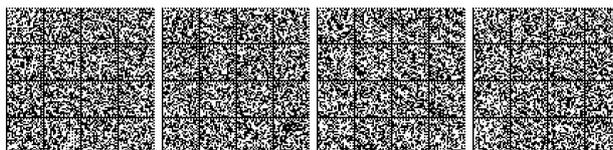
- ***Blockchain***

  La Blockchain è una tecnologia, o un protocollo informatico, che usa un registro condiviso, distribuito, replicabile, accessibile simultaneamente, architetturalmente decentralizzato su basi crittografiche, tale da consentire la registrazione, la convalida, l'aggiornamento e l'archiviazione di dati sia in chiaro che ulteriormente protetti da crittografia verificabili da ciascun partecipante, non alterabili e non modificabili.

- ***Intelligenza Artificiale (AI)***

  L'Intelligenza Artificiale può essere qualificata come l'abilità di un sistema tecnologico di risolvere problemi o svolgere compiti e attività tipici della mente e dell'abilità umane. In ambito informatico si sviluppa attraverso sistemi software che analizzando il contesto che assumono decisioni, con un certo grado di autonomia, per raggiungere specifici obiettivi.

- ***IoT***

  L'Internet delle Cose (IoT) è una tecnologia innovativa e pervasiva che rappresenta il passo evolutivo, in combinazione con il cloud computing ed i big data, verso la realizzazione di una società digitalizzata e iper connessa. In questo scenario globale, l'IoT permetterà alle persone e alle cose di essere contemporaneamente interconnesse alla rete a banda ultralarga.

- ***5G***

  Il 5G è una rete mobile di nuova generazione basata su una tecnologia innovativa in grado di garantire connettività al gigabit, di supportare nuovi tipi di applicazioni connettendo dispositivi e oggetti e di abilitare nuovi modelli di business attraverso la virtualizzazione software in molteplici settori economici e merceologici(es. trasporto, sanità, industria, energia, intrattenimento).

3. Strategia di intervento del Programma

Il Programma ha l'obiettivo di realizzare *framework* progettuali che - basati sull'utilizzo delle tecnologie emergenti precedentemente descritte - possano costituire dei volani per lo sviluppo imprenditoriale sul territorio.

Le fasi di progettazione e di realizzazione degli interventi del Programma avverranno tramite il coinvolgimento, a vari livelli, delle Amministrazioni pubbliche, con gli "ambienti 5G" in corso di sperimentazione ovvero in fase di avvio, al fine di rendere efficaci gli obiettivi del Programma con progetti immediatamente cantierabili.

Il Programma è diviso in due Assi di intervento tra loro sinergici:

- **Asse I – Casa delle tecnologie emergenti**

  Scegliendo tra i comuni oggetto di sperimentazione 5G, ovvero Torino, Roma, Catania, Cagliari, Genova, Milano, Prato, L'Aquila, Bari e Matera e/o ogni altro comune che dovesse avviare una sperimentazione 5G nel corso di svolgimento dell'intervento, saranno realizzate le Case delle tecnologie emergenti, veri e propri centri di trasferimento tecnologico volti a supportare progetti di ricerca e sperimentazione, a sostenere la creazione di startup e, per l'appunto, il trasferimento tecnologico verso le PMI, sui temi aventi ad oggetto l'utilizzo del Blockchain, dell'IoT e dell' Intelligenza Artificiale.

  La dotazione finanziaria dell'Asse I, pari a 30 Mln€, è destinata alla realizzazione delle Case.

- **Asse II – Progetti di ricerca e sviluppo**

  Pubbliche amministrazioni, ed in particolare Enti pubblici, Agenzie, Enti di ricerca, e Università, potranno candidarsi alla realizzazione di specifici progetti di sperimentazione e ricerca applicata relativi alle tecnologie emergenti e collegati allo sviluppo delle reti di nuova generazione. I progetti, finalizzati al miglioramento dei servizi attraverso l'adozione di tali tecnologie, dovranno essere realizzati attraverso l'aggregazione di più soggetti, tra i quali dovrà essere individuato il capofila dell'aggregazione, con la partecipazione obbligatoria di almeno un ente pubblico di ricerca o Università, ed in collaborazione con gli operatori titolari di frequenze utilizzabili per il 5G. I progetti oggetto di finanziamento in questo asse dovranno avere caratteristiche di sostenibilità e replicabilità sul territorio nazionale.

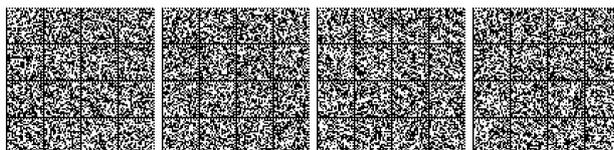
  La dotazione finanziaria dell'Asse II, pari a 15 Mln€, è destinata al cofinanziamento, fino ad un massimo dell'80% dell'investimento, di un massimo di tre progetti a carattere nazionale.

Nei paragrafi seguenti si approfondiscono i principali aspetti dei due assi progettuali.

3.1. Asse I – Casa delle tecnologie emergenti

Ogni intervento progettuale dell'Asse I dovrà pertanto prevedere tre macro aree di attività:

- realizzazione della Casa delle tecnologie emergenti;
- accelerazione di start-up per l'integrazione tra reti 5G e tecnologie emergenti;
- sostegno al trasferimento tecnologico verso le PMI.

La prima Casa della tecnologia sarà realizzata a Matera, capitale della cultura 2019; successivamente saranno individuate altre città nelle quali porre in essere i medesimi obiettivi

con i medesimi strumenti, sia tecnici che finanziari. Queste ulteriori città saranno individuate tra quelle coinvolte nella sperimentazione di reti e servizi 5G e sulla base della disponibilità di Centri di Competenza (Università e Centri di ricerca pubblici e privati) ed ambienti tecnologici già operativi o immediatamente cantierabili sui quali innestare le “Case”.

Le “Case” dovranno mirare a coniugare le competenze scientifiche dell’Università e degli Enti di ricerca con le esigenze del tessuto imprenditoriale e dei settori che si ritengono strategici al fine di aumentare la competitività dei territori. L’obiettivo è quello di offrire uno spazio fisico e le risorse necessarie per sviluppare idee di impresa, sperimentare nuove tecnologie e trasferire le conoscenze acquisite verso quei soggetti che possono trarre particolari benefici dalle trasformazioni digitali.

Gli interventi dell’Asse I saranno realizzati attraverso specifiche convenzioni con gli Enti di riferimento all’interno delle quali saranno disciplinate le modalità di *governance* degli interventi e le modalità di finanziamento in base alla presentazione di Stati di Avanzamento Lavori (SAL).

La “Casa” dovrà essere resa pienamente operativa entro il termine di 6 mesi dalla data di stipula dalle convenzione.

3.2. Asse II – Progetti di ricerca e sviluppo

Obiettivo dell’Asse II del Programma è quello di favorire e supportare la realizzazione di interventi orientati all’utilizzo delle tecnologie emergenti, ed innestati su infrastrutture 5G, definiti da Enti in forma di aggregazione, partenariato ed altra modalità di intesa e/o coordinamento composte università, enti e centri di ricerca e pubbliche amministrazioni centrali e locali.

Nei limiti delle risorse disponibili, questo asse progettuale è volto alla realizzazione di progetti con caratteristiche di sostenibilità dell’intervento e di replicabilità. È possibile la partecipazione di soggetti privati funzionali all’utilizzo di infrastrutture o servizi necessari all’attuazione del progetto.

Prerequisito per l’ammissibilità degli interventi dovrà essere che le Amministrazioni candidate non abbiano fruito dei finanziamenti di cui all’Asse I e che i progetti:

- si basino sull’utilizzo di una o più delle tecnologie emergenti precedentemente indicate;
- presuppongano l’utilizzo delle reti di nuova generazione;
- siano immediatamente cantierabili;
- siano progettati per permettere la crescita complessiva dei territori, con un particolare focus sul rilancio dei territori svantaggiati;
- garantiscano la sostenibilità e la replicabilità dei risultati.

In caso di aggregazione di più Amministrazioni, dovrà essere indicata, tra le quelle partecipanti, quella che ricoprirà il ruolo di Amministrazione “Proponente”.

Gli interventi dovranno inoltre, preferibilmente, prevedere lo sviluppo di servizi e soluzioni che ricadano nei seguenti ambiti:

- creatività, audiovisivo e intrattenimento;
- logistica;
- green economy
- tutela e valorizzazione del made in Italy

Gli interventi dell’Asse II saranno realizzati attraverso una specifica procedura di evidenza pubblica emessa dal MiSE-DGSCERP. Le Amministrazioni selezionate sottoscriveranno specifiche convenzioni all’interno delle quali saranno previste le modalità di *governance* del progetto e le modalità di finanziamento in base alla presentazione di Stati di Avanzamento Lavori (SAL). Sarà possibile prevedere attività di supporto specialistico al coordinamento tecnico ed amministrativo.

4. Modalità attuative degli interventi

Relativamente all'*Asse I*, saranno definiti specifici convenzioni con le Amministrazioni selezionate tra quelle afferenti ai bacini territoriali di sperimentazione del 5G. Il MiSE-DGSCERP provvederà a svolgere le seguenti attività:

- coordinare gli interventi e attuare la *governanc*e;
- supportare la progettazione e realizzazione dei Centri di trasferimento tecnologico anche attraverso il supporto di specifica assistenza tecnica.

Relativamente all'*Asse II*, il MiSE-DGSCERP provvederà a svolgere le seguenti attività:

- definire dei criteri di selezione degli interventi e delle linee guida tecnologiche;
- predisporre la specifica procedura di evidenza pubblica (*call for proposal*) ed a curarne la valutazione, selezione e contrattualizzazione con le aggregazioni beneficiarie;
- coordinare la gestione tecnica ed amministrativa, anche con il supporto di un'Assistenza Tecnica.

Sarà, altresì, previsto uno specifico Comitato di indirizzo strategico composto da 5 membri, di cui 3 designati dal Ministero dello Sviluppo Economico (appartenenti all'Ufficio di Gabinetto del Ministro e alla Direzione Generale per i Servizi di Comunicazione Elettronica, di Radiodiffusione e Postali-DGSCERP) e 2 designati di volta in volta dagli Enti pubblici firmatari delle convenzioni di cui sopra. Il Comitato avrà il compito di sovraintendere a tutte le tematiche oggetto del presente Programma, promuovendo le necessarie iniziative, verificandone lo stato di attuazione ed applicando eventuali azioni correttive. La partecipazione al Comitato sarà a titolo gratuito e ciascuna delle parti sosterrà le proprie spese per quanto di competenza.

Trasversalmente ai due assi, il MiSE-DGSCERP provvederà a coordinare la gestione tecnica ed amministrativa del programma, anche con il supporto dell'Assistenza Tecnica necessaria alle operazioni di rafforzamento della capacità amministrativa di cui al successivo paragrafo 5.

5. Azioni di rafforzamento della capacità amministrativa

Il Programma di supporto tecnologie emergenti è inquadrato nell'ambito del processo unitario di programmazione strategica e operativa per il periodo 2014 – 2020. L'attuazione del programma necessita di un insieme di attività di supporto specialistico e assistenza tecnica alla realizzazione che può essere sintetizzato nei seguenti macro ambiti:

1. supporto al coordinamento tecnico e gestionale delle azioni e degli interventi;
2. supporto al monitoraggio;
3. supporto ai controlli tecnico-amministrativi e dall'erogazione dei finanziamenti in funzione dello Stati di Avanzamento Lavori (SAL).

6. Dotazione finanziaria del Programma

Per la realizzazione degli obiettivi declinati nel presente Programma, a valere sulle risorse FSC individuate dalla Delibera CIPE 61/2018, lettera c), sono destinati 30 Mln€ all'Asse I e 15Mln€ all'Asse II.

Per le azioni di rafforzamento della capacità amministrativa, di cui al precedente paragrafo 5, saranno utilizzati i fondi FSC previsti dal punto *4.1 bis* della Delibera CIPE 65/2015 come modificata dalla Delibera CIPE 6/2016. Più in particolare, sarà destinata a tali attività, una somma fino al 4% della dotazione finanziaria complessivamente disponibile per la realizzazione degli Assi I e II.

7. Cronoprogramma

Di seguito si rappresenta uno schema di massima relativo alla realizzazione della fase di lancio della Casa della Tecnologia (Asse I) e la partenza dei bandi per i progetti di ricerca (Asse II) finalizzati allo sviluppo di servizi basati su tecnologie innovative:

FASE DI START-UP

	ANNO I - 2019			**ANNO II - 2020**		
Asse I	II TRIMESTRE	III TRIMESTRE	IV TRIMESTRE	I TRIMESTRE	II TRIMESTRE	III TRIMESTRE
Stipula Convenzione prima città						
Fase di progettazione						
Operatività Casa della Tecnologia						
Stipula Convenzione seconda città						
Fase di progettazione						
Operatività Casa della Tecnologia						
Stipula Convenzione terza città						
Fase di progettazione						
Operatività Casa della Tecnologia						

Asse II						
Pubblicazione bando per selezione progetti						
Presentazione dei progetti						
Aggiudicazione dei progetti						
Operatività dei progetti						

19A03001

DECRETO 6 maggio 2019.

Revoca del consiglio di amministrazione della «L'Adelfia società cooperativa sociale», in Alessano e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

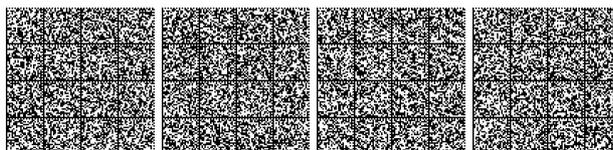
Vista l'art. l, comma 936 della legge n. 205 del 27 dicembre 2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale di ispezione straordinaria disposta nei confronti della società cooperativa «L'Adelfia società cooperativa sociale» con sede in Alessano (LE) - codice fiscale 00950700757 - conclusa in data 19 dicembre 2018 con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Considerato che la cooperativa era stata diffidata a sanare entro il termine di novanta giorni le irregolarità riscontrate in sede di rilevazione, conclusa in data 29 agosto 2018, e che in sede di accertamento concluso in data 19 dicembre 2018 le citate irregolarità non risultavano sanate;

Considerato che dalle citate risultanze ispettive risultavano permanere le seguenti irregolarità: 1. Sussistenza di una forte conflittualità all'interno dell'organo gestorio della cooperativa, che ha portato ad una fase di stallo che rischia di compromettere la continuità aziendale dell'ente. Tale criticità, evidenziata già nella prima fase dell'ispezione, si è manifestata in tutta la sua complessità anche nel corso delle assemblee convocate per adempiere ai punti di diffida. Al riguardo gli ispettori hanno constatato che i consiglieri non si presentano come un organo collegiale ma come un organo disaggregato, che non risulta in grado di presentare ai soci una proposta di sintesi delle decisioni da adottare; 2. Mancato adempimento alla diffida degli ispettori in ordine alla approvazione del mansionario, previsto dal regolamento regionale 13 gennaio 2005, n. 3 («Requisiti per autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie»), che espressamente prevede l'adozione di un documento in cui è esplicitata l'organizzazione interna generale, per singolo presidio e articolazione funzionale, circostanza che potrebbe portare alla revoca da parte della Regione Puglia dell'accreditamento delle strutture con conseguente ricaduta negativa sui livelli occupazionali;

Preso atto che le suddette irregolarità esprimono i fondati indizi di crisi che, a norma dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, giustificano l'adozione del decreto di gestione commissariale da parte di questa Autorità di vigilanza;

Vista la nota n. 40195 trasmessa via Pec in data 19 febbraio 2018 con la quale è stato comunicato alla cooperativa, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Viste le controdeduzioni della cooperativa pervenute in data 5 marzo 2019 ed acquisite con il protocollo n. 51494, ove l'ente ha sostenuto che non vi sarebbero i presupposti per la nomina di un commissario governativo ai sensi del primo comma dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, bensì quelli della nomina di un commissario *ad acta* ai sensi del quarto comma del medesimo art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile per la redazione del mansionario come proposto dagli ispettori in sede di ispezione straordinaria;

Considerato che questa autorità di vigilanza considera non condivisibili le argomentazioni formulate dalla cooperativa con le proprie controdeduzioni e ritiene più opportuno, anziché nominare un commissario *ad acta* che lasci immutate composizione e funzioni dell'attuale consiglio di amministrazione, proporre l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ai sensi del primo comma dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, ai fini di una definitiva regolarizzazione dell'ente *sub specie*, in particolare, di eliminazione della forte conflittualità tra i soci accertata anche in sede ispettiva;

Considerato, altresì, che la nomina di un commissario governativo è stata successivamente auspicata proprio dal presidente del consiglio di amministrazione della cooperativa con la nota pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 2 aprile 2018 ed acquisita con il protocollo n. 75082;

Ritenuto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990 e garantita la piena partecipazione al procedimento amministrativo alla rappresentante legale dell'ente ed ai soggetti interessati;

Ritenuto non opportuno dare corso alle istanze alcuni soci della cooperativa, acquisite all'istruttoria del procedimento, con le quali si rappresenta che tali soci, anziché vedere l'ente commissariato ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile con la nomina da parte di questa Autorità di vigilanza di un commissario governativo, intenderebbero procedere autonomamente alla nomina di un «consulente esterno», eletto dall'assemblea dei soci con un mandato di sei mesi al fine di risanare i fondati indizi di crisi (quanto meno democratica) dell'ente, da ritenersi proprio con le predette istanze dei soci, espressamente conclamati;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale, disposta ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile che prevede che l'Autorità di vigilanza, in caso di irregolare funzionamento dell'ente, ne revochi gli amministratori e ne affidi la gestione ad un commissario, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, che viene disposto di prassi per un periodo di sei mesi, salvo eccezionali motivi di proroga;

Tenuto conto, altresì, che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione affinché il professionista incaricato prenda immediatamente in consegna l'ente e proceda rapidamente alla sua regolarizzazione;

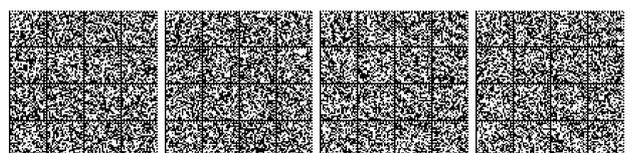
Ritenuto opportuno, quindi, scegliere il nominativo del commissario governativo nell'ambito dei soggetti iscritti nella banca dati del Ministero, articolata su base regionale, sulla base delle attitudini professionali e dell'esperienza come risultanti dai relativi *curricula* e dalla disponibilità all'assunzione dell'incarico preventivamente acquisita, al fine di garantire una tempestiva ed efficace assunzione di funzioni da parte del professionista prescelto, funzionale alle specificità della procedura come sopra illustrata;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 17 aprile 2019;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* dell'avv. Fernando Bianco;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio di amministrazione della società cooperativa «L'Adelfia società cooperativa sociale», con sede in Alessano (LE) - codice fiscale 00950700757, costituita in data 25 gennaio 1982, è revocato.

Art. 2.

L'avv. Fernando Bianco nato a Nardò (LE) il 1° aprile 1951 ed ivi domiciliato in via E. Chiesa, n. 10, (codice fiscale BNCFNN51D01F842G) è nominato commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di sei mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 6 maggio 2019

Il direttore generale: CELI

19A03035

DECRETO 6 maggio 2019.

Revoca del consiglio di amministrazione della «Progetto Lavoro società cooperativa a responsabilità limitata», in Roma e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista l'art. 1, comma 936 della legge n. 205 del 27 dicembre 2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale di ispezione straordinaria disposta nei confronti della società cooperativa «Progetto Lavoro società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Roma - codice fiscale 03626670610, conclusa in data 16 febbraio 2018 con la proposta di scioglimento per atto dell'Autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che le evidenze ispettive hanno evidenziato sussistenza di indizi di spurietà dell'ente, essendo stata ravvisata dagli ispettori una simulazione di scambio mutualistico vista la breve durata dei rapporti lavoro che inficerebbero l'effettività della base sociale e la reale partecipazione dei soci alle scelte gestionali e al rischio di impresa;

Vista la nota ministeriale n. 92109 del 9 marzo 2018 con la quale l'Autorità di vigilanza ha comunicato alla cooperativa, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'Autorità, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visti gli atti dell'istruttoria del relativo procedimento svoltosi in contraddittorio con l'ente;

Considerato che il Comitato centrale per le cooperative, nella riunione del 17 gennaio 2019, ha espresso in merito il seguente parere: «dall'istruttoria emergono una serie di indizi di spurietà», tali da far ipotizzare, appunto, una simulazione dello scambio mutualistico da parte della cooperativa nei confronti dei soci lavoratori. Ci si riferisce all'ipotesi di monocommittenza (i); ad una presunta, inspiegabile disparità di trattamento dei soci in sede di applicazione del.piano di crisi aziendale (ii); alla supposta anomala ed eccessiva variabilità della compagine sociale, con rapporti sociali in ipotesi caratterizzati da durata brevissima (iii); agli ipotetici disinteresse e disinformazione dei soci rispetto alle scelte gestionali ed a rischi conseguenti (iv). Tutti questi elementi — in ipotesi idonei alla dimostrazione della spurietà dell'ente — in realtà paiono essere indubbiati, seppur parzialmente, dalle controdeduzioni difensive della cooperativa». Si afferma inoltre «con riferimento al punto in discussione quanto sia evanescente il crinale che separa i concetti della spurietà di una cooperativa e la cattiva gestione della stessa soprattutto nelle cooperative di produzione e lavoro e si sottolinea come la mono-committenza non possa essere un indice assoluto di spurietà ma occorre verificare la subordinazione della cooperativa commissionaria al committente. Occorre, inoltre attenta analisi riferita ai singoli rapporti di lavoro.» (...) «Il comitato alla luce delle considerazioni esposte propone all'ufficio di percorrere la via dell'adozione del provvedimento commissariale»;

Preso atto che le suddette gravi irregolarità concretano, in ogni caso, i presupposti che, a norma dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, giustificano l'adozione del decreto di gestione commissariale da parte di questa Autorità di vigilanza;

Vista la nota ministeriale n. 32520 del 6 febbraio 2019, con cui questa Autorità di vigilanza, alla luce del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella riunione del 17 gennaio 2019, ha comunicato alla cooperativa sopra indicata, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, l'avvio del procedimento finalizzato all'adozione del provvedimento di gestione commissariale dell'ente di cui trattasi, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile affinchè vengano accertate ed eventualmente sanate le irregolarità evidenziate in sede di ispezione straordinaria: 1. la effettività dello scambio mutualistico dell'ente con i soci; 2. la eventuale sussistenza di subordinazione

della cooperativa commissionaria al committente nel caso di persistenza della c.d. monocommittenza delle commesse della cooperativa; 3. verifica in ordine alle conseguenze della durata dei rapporti di lavoro sulla effettività della base sociale e sulla reale partecipazione dei soci alle scelte gestionali e al rischio di impresa; 4. effettiva sussistenza della disparità di trattamento tra i soci, 4. regolarità nell'applicazione della delibera del Piano di crisi aziendale dell'ente; 6. mancata correttezza dei contratti d'appalto stipulati dall'ente; 7. mancata corretta applicazione della contrattazione collettiva ai rapporti di lavoro;

Viste le controdeduzioni della cooperativa pervenute in data 21 febbraio 2019, con le quali la stessa sostiene l'insussistenza dei presupposti per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale in quanto le irregolarità contestate non sarebbero state effettivamente accertate, ma sarebbero meramente indiziare e quindi presunte;

Considerato che questa Autorità di vigilanza considera non condivisibili le argomentazioni formulate dalla cooperativa atteso che le irregolarità contestate sono state accertate dagli ispettori ministeriali in sede di ispezione straordinaria, in qualità di pubblici ufficiali nell'esercizio delle loro funzioni;

Considerata, anche sulla base del parere del 17 gennaio 2019 del Comitato centrale per le cooperative, maggiormente opportuna la nomina di un commissario governativo che esamini l'effettiva sussistenza degli indizi di spurietà dell'ente rilevati in sede ispettiva, piuttosto che procedere con lo scioglimento per atto dell'Autorità della cooperativa ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, provvedimento sanzionatorio che risulterebbe irreversibile per la cooperativa, anche e soprattutto per ragioni di salvaguardia del livello occupazionale della compagine sociale dell'ente, che occupa stabilmente oltre 110 soci, che sarebbe pregiudicata dalla più grave sanzione dello scioglimento per atto dell'Autorità di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato, altresì, che la nomina di un commissario governativo appare nel caso di specie anche maggiormente opportuna atteso che lo stesso potrà esaminare l'effettiva sussistenza degli indizi di spurietà dell'ente rilevati in sede ispettiva, considerato anche che l'ente, in sede di contraddittorio procedimentale, ha dimostrato di voler sanare le irregolarità gestionali che attualmente la connotano, ponendo le basi per una utile gestione commissariale;

Ritenuto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990 e garantita la piena partecipazione al procedimento amministrativo alla rappresentante legale dell'ente ed ai soggetti interessati;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale, disposta ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile che prevede che l'Autorità di vigilanza, in caso di irregolare funzionamento dell'ente, ne revochi gli amministratori e ne affidi la gestione ad un commissario, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, che viene disposto di prassi per un periodo di sei mesi, salvo eccezionali motivi di proroga;

Tenuto conto, altresì, che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione affinché il professionista incaricato prenda immediatamente in consegna l'ente e proceda rapidamente alla sua regolarizzazione;

Ritenuto opportuno, quindi, scegliere il nominativo del commissario governativo nell'ambito dei soggetti iscritti nella banca dati del Ministero, articolata su base regionale, sulla base delle attitudini professionali e dell'esperienza come risultanti dai relativi *curricula* e dalla disponibilità all'assunzione dell'incarico preventivamente acquisita, al fine di garantire una tempestiva ed efficace assunzione di funzioni da parte del professionista prescelto, funzionale alle specificità della procedura come sopra illustrata;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 17 aprile 2019;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Giuseppe Pisano;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio di amministrazione della società cooperativa «Progetto Lavoro società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Roma - codice fiscale 03626670610, costituita in data 21 maggio 2010, è revocato.

Art. 2.

Il dott. Giuseppe Pisano nato a Cosenza il 29 ottobre 1961 con studio in Roma, via Regina Margherita, 169, (codice fiscale PSNGPP61R29D086J) è nominato commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di sei mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 6 maggio 2019

Il direttore generale: CELI

19A03036

DECRETO 6 maggio 2019.

Revoca del consiglio di amministrazione della «Rivabianca cooperativa allevatori di bufale Piana di Paestum società agricola», in Capaccio e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista l'art. 1, comma 936 della legge n. 205 del 27 dicembre 2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale di ispezione straordinaria disposta nei confronti della società cooperativa «Rivabianca cooperativa allevatori di bufale Piana di Paestum società agricola» con sede in Capaccio (SA), codice fiscale 02887740658, conclusa in data in data 7 marzo 2018 con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Considerato che la cooperativa era stata diffidata a sanare entro il termine di sessanta giorni le irregolarità riscontrate in sede di rilevazione, conclusa in data 27 settembre 2017, e che in sede di accertamento concluso in data 7 marzo 2018 le citate irregolarità non risultavano sanate;

Considerato che dalle citate risultanze ispettive risultavano permanere le seguenti irregolarità: 1. la sussistenza, all'interno del sodalizio, di una grave conflittualità interna tra i soci rilevante ai fini della approvazione dei bilanci di esercizio, con l'aggravante della non trasparente tenuta delle scritture contabili; 2. irregolarità e/o scarsa trasparenza nella procedura di ammissione e/o esclusione dei soci;

Preso atto che le suddette irregolarità esprimono i fondati indizi di crisi che, a norma dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, giustificano l'adozione del decreto di gestione commissariale da parte di questa Autorità di vigilanza;

Vista la nota n. 127115 trasmessa via Pec in data 29 marzo 2018 con la quale è stato comunicato alla cooperativa, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Viste le controdeduzioni della cooperativa, da ultimo con le note n. 65907 del 22 marzo 2019 e n. 76698 del 4 aprile 2019 che, all'esito di una accurata e complessa istruttoria svoltasi in contraddittorio con i soggetti interessati, non evidenziano il pieno superamento delle suddette irregolarità, come risultante anche dai verbali relativi alle riunioni del 5 giugno 2018 e del 20 dicembre 2018 del Comitato centrale per le cooperative;

Considerato che con le predette controdeduzioni, infatti, l'ente si limita a dare atto esclusivamente di avere provveduto a ripianare la perdita d'esercizio 2017 che aveva comportato valori negativi del patrimonio netto (che avrebbe comportato lo scioglimento d'ufficio dell'ente), mediante una procedura di ricapitalizzazione che ha peraltro portato alla drastica riduzione della compagine sociale a soli tre soci, e non già di avere provveduto a sanare le contestate irregolarità gestionali espressive dei fondati indizi di crisi rilevanti ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Considerato, altresì, che questo ufficio ritiene non sanate le irregolarità consistenti nella non trasparente tenuta delle scritture contabili e nella non trasparente gestione delle procedure di ammissione e/o esclusione dei soci della cooperativa che, attualmente, in esito alla procedura di ricapitalizzazione per ripianare il patrimonio netto negativo dell'ente, risulterebbe essere composta da soli tre soci (a fronte degli originari dodici);

Ritenuto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990 e garantita la piena partecipazione al procedimento amministrativo alla rappresentante legale dell'ente ed ai soggetti interessati;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

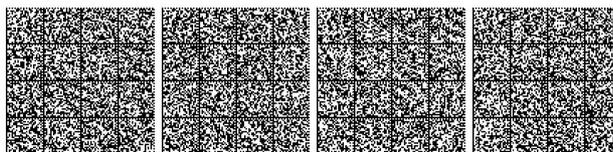
Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale, disposta ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile che prevede che l'Autorità di vigilanza, in caso di irregolare funzionamento dell'ente, ne revochi gli amministratori e ne affidi la gestione ad un commissario, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, che viene disposto di prassi per un periodo di sei mesi, salvo eccezionali motivi di proroga;

Tenuto conto, altresì, che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione affinché il professionista incaricato prenda immediatamente in consegna l'ente e proceda rapidamente alla sua regolarizzazione;

Ritenuto opportuno, quindi, scegliere il nominativo del commissario governativo nell'ambito dei soggetti iscritti nella banca dati del Ministero, articolata su base regionale, sulla base delle attitudini professionali e dell'esperienza come risultanti dai relativi *curricula* e dalla disponibilità all'assunzione dell'incarico preventivamente acquisita, al fine di garantire una tempestiva ed efficace assunzione di funzioni da parte del professionista prescelto, funzionale alle specificità della procedura come sopra illustrata;

Visto il parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato centrale per le cooperative in data 17 aprile 2019;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* della dott.ssa Rosa Camarda;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio di amministrazione della società cooperativa «Rivabianca cooperativa allevatori di bufale Piana di Paestum società agricola», con sede in Capaccio (SA), codice fiscale 02887740658, costituita in data 6 maggio 1993, è revocato.

Art. 2.

La dott.ssa Rosa Camarda, nata a Salerno il 9 aprile 1966 (codice fiscale CMRRSO66D49H703W), ed ivi domiciliata in via Generale Gonzaga, n. 12 è nominato commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di sei mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 6 maggio 2019

Il direttore generale: CELI

19A03037

DECRETO 31 dicembre 2018.

Scioglimento, senza nomina del commissario liquidatore, di ventidue società cooperative aventi sede nelle Regioni Abruzzo, Campania, Emilia-Romagna, Lazio, Lombardia, Piemonte, Puglia, Sardegna e Veneto.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2, comma 1 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto altresì il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 per cui, ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, non si procede alla nomina del commissario liquidatore «laddove il totale dell'attivo patrimoniale, purché composto solo da poste di natura mobiliare, dell'ultimo bilancio approvato dagli organi sociali risulti inferiore ad euro 25.000,00»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013 «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 7 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241, in data 25 ottobre 2018, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 249, è stato pubblicato l'avviso dell'avvio del procedimento per lo scioglimento per atto dell'autorità senza nomina del commissario liquidatore di ventidue società cooperative aventi sede nelle regioni: Abruzzo, Campania, Emilia-Romagna, Lazio, Lombardia, Piemonte, Puglia, Sardegna e Veneto;

Considerato che, la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è resa necessaria in quanto i destinatari della comunicazione sono risultati irreperibili già in sede di revisione/ispezione e per gli stessi non è stato possibile ricavare un indirizzo pec valido da utilizzare per la comunicazione di avvio del procedimento;

Rilevato che nessuno dei soggetti di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, ha fatto pervenire memorie e altra documentazione in merito all'adozione del provvedimento di scioglimento senza nomina di commissario liquidatore;

Considerato che dagli accertamenti effettuati, le cooperative di cui all'allegato elenco, si trovano nelle condizioni previste dalla sopra citata disposizione;

Decreta:

Art. 1.

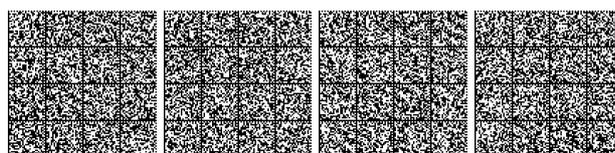
Sono sciolte, senza nomina del commissario liquidatore, le ventidue società cooperative di cui all'allegato elenco che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è proponibile ricorso al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 31 dicembre 2018

p. *Il direttore generale:* SCARPONI

ALLEGATO

ENCO N.11/2018/SC. DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE- C.C. 2545 septiesdecies cc

N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*Bilancio*	*Costituzione*	*Ass.*
1	L'ARCA SOCIETA' COOPERATIVA	01876580679	TE - 160745	GIULIANOVA	TE	ABRUZZO	2013	16/09/2013	NO
2	TUTELA ASSICURATO SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	02698550304	SA - 446900	ANGRI	SA	CAMPANIA	2014	10/04/2012	NO
3	IL QUADRIFOGLIO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02451160390	RA - 202986	FAENZA	RA	EMILIA ROMAGNA	NO	30/10/2012	NO
4	EDILIZIA AZZURRA 2012 SOCIETA' COOPERATIVA	12064751006	RM - 1347521	LADISPOLI	RM	LAZIO	NO	18/09/2012	NO
5	HELIOPOLIS COOPERATIVA SOCIALE A R.L.	10672001004	RM - 1249638	ROMA	RM	LAZIO	2016	26/10/2009	NO
6	ITALIA SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA	12854741001	RM - 1405303	ARICCIA	RM	LAZIO	NO	10/04/2014	NO
7	OPEN SERVICE H24 SOCIETA' COOPERATIVA	12606921000	RM - 1387807	ROMA	RM	LAZIO	2013	22/10/2013	UNCI
8	PULITO VERO SOCIETA' COOPERATIVA	12619831006	RM - 1388510	ROMA	RM	LAZIO	2013	13/11/2013	NO
9	SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA ANNIA A R.L.	07692101004	RM - 1049553	ROMA	RM	LAZIO	2013	14/10/2003	NO
10	SOCIETA' COOPERATIVA PASSCO 09	10434121009	RM - 1232331	MONTEROTONDO	RM	LAZIO	2013	01/04/2009	NO
11	A.M. LAVORO SOCIETA' COOPERATIVA	03842490165	BG - 412938	TREVIGLIO	BG	LOMBARDIA	NO	07/06/2012	NO
12	JASMIN SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	03387880986	BS - 529986	BRESCIA	BS	LOMBARDIA	NO	09/01/2012	NO
13	ABILITY SOCIETA' COOPERATIVA	06548670964	MI - 1899612	MILANO	MI	LOMBARDIA	2012	16/03/2009	NO
14	REPUL SOCIETA' COOPERATIVA	07262180966	MI - 1947924	MILANO	MI	LOMBARDIA	2012	29/12/2010	NO
15	AURORA 629 SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	04874420286	PD - 424925	PIOVE DI SACCO	PD	LOMBARDIA	NO	22/01/2015	NO
16	OVER COOP SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	04764580280	PD - 416623	PADOVA	PD	LOMBARDIA	2015	10/10/2013	NO
17	IMPERIA SOCIETA' COOPERATIVA	03394000040	CN - 287447	ALBA	CN	PIEMONTE	2014	29/06/2011	NO
18	MARIPER-L SOCIETA' COOPERATIVA DI SERVIZI E ARTIGIAN	02418850745	BR - 145205	MESAGNE	BR	PUGLIA	NO	16/07/2014	NO
19	C.E.A.S. COOPERATIVA EDUCAZIONE AMBIENTE STORIA - S	01103080956	OR - 130670	ARBOREA	OR	SARDEGNA	2014	27/02/2007	NO
20	COOPERATIVA SOCIALE GIO.TO.	02583360900	SS - 188020	SASSARI	SS	SARDEGNA	2014	02/10/2014	NO
21	MAGLIERIE CANOVA SOCIETA' COOPERATIVA	01141310258	BL - 98351	SEDICO	BL	VENETO	NO	05/03/2013	CONF
22	VICENZA LOG. S.C. A R.L.	03837630247	VI - 358150	VICENZA	VI	VENETO	NO	18/06/2013	NO

19A03010

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 aprile 2019.

Riclassificazione, regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di estensione d'uso delle indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Palexia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 740/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

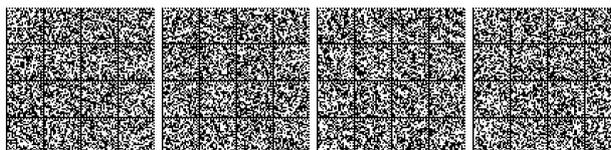
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione AAM/AIC n. 148/2017 del 6 novembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 282 del 2 dicembre 2017 con la quale la società Grunenthal Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Palexia» nella

forma soluzione orale e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 24 ottobre 2018 con la quale la società Grunenthal Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Palexia »nella forma soluzione orale relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 041571011, A.I.C. n. 041571023 e A.I.C. n. 041571035, nonché l'estensione d'uso delle indicazioni terapeutiche del suddetto medicinale nella forma soluzione orale;

Vista la notifica di fine procedura DE/H/2020/010-011/II/027 (VC2/2017/430) trasmessa dalla competente autorità in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Visti gli stampati allegati che costituiscono parte integrante della presente determinazione;

Visto l'art. 80, comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 - 16 gennaio 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PALEXIA nella forma e nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«4 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in HDPE da 100 ml con chiusura a prova di bambino e siringa per somministrazione orale con adattatore - A.I.C. n. 041571011 (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in HDPE da 100 ml con chiusura a prova di bambino e siringa per somministrazione orale con adattatore; A.I.C. n. 041571023 (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in HDPE da 200 ml con chiusura a prova di bambino e siringa per somministrazione orale con adattatore - A.I.C. n. 041571035 (in base 10); classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Palexia» nella forma soluzione orale è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Stampati

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per tutte le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 4.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 3 della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A03021

DETERMINA 29 aprile 2019.

Riclassificazione, regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di estensione d'uso, delle indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Yantil», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 741/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

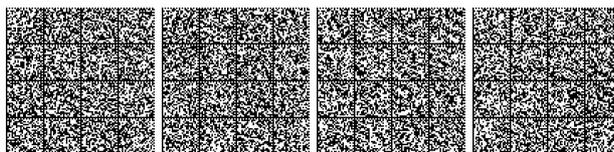
Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determina AAM/A.I.C. n. 149/2017 del 6 novembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 282 del 2 dicembre 2017 con la quale la società Grunenthal Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Yantil» nella forma soluzione orale e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modi-

ficazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 31 ottobre 2018 con la quale la società Grunenthal Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Yantil» nella forma soluzione orale relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 041572013, A.I.C. n. 041572025 e A.I.C. n. 041572037 nonché l'estensione d'uso delle indicazioni terapeutiche del suddetto medicinale nella forma soluzione orale;

Vista la notifica di fine procedura (DE/H/2020/010-011/II/026) (VC2/2017/431) trasmessa dalla competente autorità in qualità di stato membro di riferimento (RMS);

Visti gli stampati allegati che costituiscono parte integrante della presente determina;

Visto l'art. 80, comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 - 16 gennaio 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YANTIL nella forma e nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«4 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in HDPE da 100 ml con chiusura a prova di bambino e siringa per somministrazione orale con adattatore - A.I.C. n. 041572013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione:

«20 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in HDPE da 100 ml con chiusura a prova di bambino e siringa per somministrazione orale con adattatore - A.I.C. n. 041572025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione:

«20 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in HDPE da 200 ml con chiusura a prova di bambino e siringa per somministrazione orale con adattatore - A.I.C. n. 041572037 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yantil» nella forma soluzione orale è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Stampati

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per tutte le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 4.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 3 della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A03022

DETERMINA 29 aprile 2019.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Colchicina Lirca», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 743/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare il Capo IV (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, in particolare il Capo V (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Visto l'art. 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica»;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la contrattazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 73 del 28 marzo 2001 recante «Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci»;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina FV n. 11/2014 del 13 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 28 del 4 febbraio 2014 con la quale la società Acarpia Farmaceutici S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Colchicina Lirca»;

Vista la domanda presentata in data 12 marzo 2018 con la quale la società Acarpia Farmaceutici S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Colchicina Lirca»;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico scientifica nella seduta del 9 aprile 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17 dicembre 2018;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COLCHICINA LIRCA è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: «1 mg compresse» 60 compresse - A.I.C. n. 009964038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,74.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Colchicina Lirca» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A03024

DETERMINA 29 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Humira», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 746/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1822/2018 del 26 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 287 dell'11 dicembre 2018, relativa alla classificazione del medicinale «Humira» ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 28 novembre 2018 con la quale la società Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG ha chiesto la riclassificazione della confezione avente A.I.C. n. 035946235/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14-16 gennaio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 febbraio 2019;

Vista la deliberazione n. 11 in data 27 marzo 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale HUMIRA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

artrite reumatoide:

«Humira», in combinazione con metotressato, è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD), compreso il metotressato, risulta inadeguata;

il trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con metotressato;

«Humira» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato;

«Humira», in combinazione con metotressato, inibisce la progressione del danno strutturale, valutata radiograficamente, e migliora la funzionalità fisica, in questa popolazione di pazienti;

artrite idiopatica giovanile:

artrite idiopatica giovanile poliarticolare:

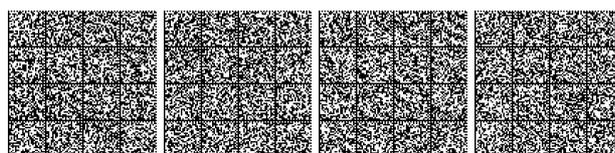
«Humira» in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti dai 2 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD);

«Humira» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). «Humira» non è stato studiato in pazienti di età inferiore a 2 anni;

artrite associata ad entesite: «Humira» è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai 6 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1);

spondiloartrite assiale:

spondilite anchilosante (SA): «Humira» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante attiva grave in cui la risposta alla terapia convenzionale non è risultata adeguata;

spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA: «Humira» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA ma con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di proteina C reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei;

artrite psoriasica: «Humira» è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in soggetti adulti quando la risposta a precedenti trattamenti con farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD) è stata inadeguata. È stato dimostrato che «Humira» riduce la percentuale di progressione del danno articolare periferico associato rilevato attraverso radiografie in pazienti affetti da sottogruppi poliarticolari simmetrici della malattia (vedere paragrafo 5.1) e migliora la funzionalità fisica;

psoriasi: «Humira» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica;

psoriasi a placche pediatrica: «Humira» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche grave in bambini e adolescenti dai 4 anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie;

idrosadenite suppurativa (HS): «Humira» è indicato per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adulti e adolescenti dai 12 anni di età con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS (vedere paragrafi 5.1 e 5.2);

malattia di Crohn: «Humira» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore, o nei pazienti intolleranti a tali terapie o che presentino controindicazioni mediche ad esse;

malattia di Crohn in pazienti pediatrici: «Humira» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai 6 anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie;

colite ulcerosa: «Humira» è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie;

uveite: «Humira» è indicato per il trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, posteriore e panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è inappropriato;

uveite pediatrica: «Humira» è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai 2 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata.

Confezione: «40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro)» 0,4 ml (40 mg/0,4 *ml)* - 2 siringhe preriempite con salva ago + 2 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 035946235/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.068,56. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Scheda di prescrizione cartacea per le indicazioni CU, SAnoER, psoriasi a placche.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Humira» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Humira» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra, oftalmologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A03011

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato relativo all'estratto della determina AAM/AIC n. 70/2019 del 19 marzo 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ipokima».

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AAM/AIC n. 70/2019 del 19 marzo 2019 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano IPOKIMA, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 6 aprile 2019;

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA) - Italia, codice fiscale n. 03696500655.

Laddove è riportato:

Confezioni:

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 044881011 (in base 10) 1BTP3M (in base 32);

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,25 ml - A.I.C. n. 044881023 (in base 10) 1BTP3Z (in base 32).

Composizione:

principi attivi: netilmicina solfato 4,55 mg (pari a 3,00 mg di netilmicina) e desametasone sodio fosfato 1,32 mg (pari a 1,00 mg di desametasone);

eccipienti: sodio citrato, sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio fosfato dodecaidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Leggasi:

Confezioni:

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 044881011 (in base 10) 1BTP3M (in base 32).

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,30 ml - A.I.C. n. 044881023 (in base 10) 1BTP3Z (in base 32).

Composizione:

principi attivi: netilmicina solfato 4,55 mg (pari a 3,00 mg di netilmicina) e desametasone sodio fosfato 1,32 mg (pari a 1,00 mg di desametasone);

eccipienti:

flacone multidose: sodio citrato, sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio fosfato dodecaidrato, benzalconio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili;

contenitori monodose: sodio citrato, sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio fosfato dodecaidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03012

Comunicato relativo all'estratto della determina AAM/AIC n. 69/2019 del 19 marzo 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Slaner».

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AAM/AIC n. 69/2019 del 19 marzo 2019 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano SLANER, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 6 aprile 2019.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA) - Italia, codice fiscale n. 03696500655.

Laddove è riportato:

Confezioni:

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 044879017 (in base 10) 1BTM59 (in base 32);

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,25 ml - A.I.C. n. 044879029 (in base 10) 1BTM5P (in base 32).

Composizione:

principi attivi: netilmicina solfato 4,55 mg (pari a 3,00 mg di netilmicina) e desametasone sodio fosfato 1,32 mg (pari a 1,00 mg di desametasone);

eccipienti: sodio citrato, sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio fosfato dodecaidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Leggasi:

Confezioni:

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 044879017 (in base 10) 1BTM59 (in base 32);

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,30 ml - A.I.C. n. 044879029 (in base 10) 1BTM5P (in base 32).

Composizione:

principi attivi: netilmicina solfato 4,55 mg (pari a 3,00 mg di netilmicina) e desametasone sodio fosfato 1,32 mg (pari a 1,00 mg di desametasone);

eccipienti:

flacone multidose: sodio citrato, sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio fosfato dodecaidrato, benzalconio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili;

contenitori monodose: sodio citrato, sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio fosfato dodecaidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03013

Comunicato relativo all'estratto della determina AAM/AIC n. 71/2019 del 19 marzo 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Galminor».

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AAM/AIC n. 71/2019 del 19 marzo 2019 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano GALMINOR, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 6 aprile 2019;

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA) - Italia, codice fiscale n. 03696500655.

Laddove è riportato:

Confezioni:

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 044877013 (in base 10) 1BTK6P (in base 32);

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,25 ml - A.I.C. n. 044877025 (in base 10) 1BTK71 (in base 32).

Composizione:

principi attivi: netilmicina solfato 4,55 mg (pari a 3,00 mg di netilmicina) e desametasone sodio fosfato 1,32 mg (pari a 1,00 mg di desametasone);

eccipienti: sodio citrato, sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio fosfato dodecaidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Leggasi:

Confezioni:

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 044877013 (in base 10) 1BTK6P (in base 32);

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,30 ml - A.I.C. n. 044877025 (in base 10) 1BTK71 (in base 32).

Composizione:

principi attivi: netilmicina solfato 4,55 mg (pari a 3,00 mg di netilmicina) e desametasone sodio fosfato 1,32 mg (pari a 1,00 mg di desametasone);

eccipienti:

flacone multidose: sodio citrato, sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio fosfato dodecaidrato, benzalconio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili;

contenitori monodose: sodio citrato, sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio fosfato dodecaidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03014

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftazidima Qilu»

Estratto determina n. 742/2019 del 29 aprile 2019

Medicinale: CEFTAZIDIMA QILU.

Titolare A.I.C.: Qilu Pharma Spain S.L., Paseo de la Castellana 40 - planta 8, 28046 - Madrid - Spagna.

Confezioni:

«500 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045576016 (in base 10);

«500 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045576028 (in base 10);

«500 mg polvere per soluzione iniettabile» 50 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045576030 (in base 10);

«1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045576042 (in base 10);

«1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045576055 (in base 10);

«1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 50 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045576067 (in base 10);

«2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045576079 (in base 10);

«2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045576081 (in base 10);

«2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 50 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045576093 (in base 10).

Forma farmaceutica:

500 mg: polvere per soluzione iniettabile;

1 g e 2 g: polvere per soluzione iniettabile/per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Dopo la ricostituzione.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 2°C - 8ºC e per 2 ore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione del prodotto non ne precluda il rischio di contaminazione microbica, la soluzione ricostituita deve essere usata immediatamente.

Se non utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Dopo la diluizione.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 2°C - 8ºC e per 2 ore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione del prodotto non ne precluda il rischio di contaminazione microbica, la soluzione ricostituita deve essere usata immediatamente.

Se non utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare a temperatura inferiore a 25ºC;

tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

ogni flaconcino contiene 500 mg di ceftazidima (come pentaidrato) con sodio carbonato (128 mg per grammo di ceftazidima);

ogni flaconcino contiene 1 g di ceftazidima (come pentaidrato) con sodio carbonato (128 mg per grammo di ceftazidima);

ogni flaconcino contiene 2 g di ceftazidima (come pentaidrato) con sodio carbonato (128 mg per grammo di ceftazidima);

eccipienti: sodio carbonato.

Rilascio lotti: Kymos Pharma Services, S.L. - Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès), Cerdanyola del Vallès, 08290 - Barcelona, Spagna.

Controllo lotti: Kymos Pharma Services, S.L. - Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès), Cerdanyola del Vallès, 08290 - Barcelona, Spagna.

Produttore prodotto finito: Qilu Pharmaceutical Co., Ltd. - No. 317, Xinluo Road, High-tech Zone, Jinan, Shandong Province, China, 250101.

Confezionamento primario: Qilu Pharmaceutical Co., Ltd. - No. 317, Xinluo Road, High-tech Zone, Jinan, Shandong Province, China, 250101.

Confezionamento secondario: Qilu Pharmaceutical Co., Ltd. - No. 317, Xinluo Road, High-tech Zone, Jinan, Shandong Province, China, 250101.

Produttore principio attivo:

api manufacturer:

Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd. - No. 849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan City, Shandong Province, China, 250105.

Indicazioni terapeutiche:

«Ceftazidima Qilu» è indicato per il trattamento delle infezioni di seguito riportate negli adulti e nei bambini compresi i neonati (dalla nascita):

polmonite nosocomiale;

infezioni broncopolmonari nella fibrosi cistica;

meningite batterica;

otite media cronica suppurativa;

otite esterna maligna;

infezioni complicate del tratto urinario;

infezioni complicate della cute e dei tessuti molli;

infezioni complicate intra-addominali;

infezioni delle ossa e delle articolazioni;

peritonite associata a dialisi nei pazienti con dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ceftazidima Qilu» è la seguente:

per le confezioni con A.I.C. n. 045576042, 045576055, 045576067, 045576079, 045576081 e 045576093: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

per le confezioni con A.I.C. n. 045576016, 045576028 e 045576030: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03023

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Everolimus Mylan»

Estratto determina n. 744/2019 del 29 aprile 2019

Medicinale: EVEROLIMUS MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano - Italia.

Confezioni:

«2,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045599014 (in base 10);

«2,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045599026 (in base 10);

«2,5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045599038 (in base 10);

«5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045599040 (in base 10);

«5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045599053 (in base 10);

«5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045599065 (in base 10);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045599077 (in base 10);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045599089 (in base 10);

«10 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045599091 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: Everolimus.

Produttori del principio attivo:

Synthon, s.r.o. Brněnská 32/čp. 597 Blansko - 678 01 - Repubblica Ceca;

Synthon Argentina S.A. Ruta 11 km 325 San Lorenzo, Provincia de Santa Fe - 2200 - Argentina;

Biocon Limited Biocon Special Economic Zone, Plot No. 2-4, Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post - Bangalore - 560 100 - India.

Produttore del prodotto finito:

produzione: Synthon Chile Ltda. El Castaño No 145, Lampa Santiago - Cile;

confezionamento primario e secondario:

Synthon Chile Ltda. El Castaño No 145, Lampa Santiago - Cile;

GE Pharmaceuticals LTD, Industrial Zone, «Chekanitza - South» area, 2140 Botevgrad - Bulgaria;

Synthon Hispania, S.L. Castelló 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat - Spagna;

confezionamento secondario:

DHL Supply Chain S.p.a., viale delle Industrie, 2 - 20090 Settala - Italia;

controllo di qualità:

Quinta-Analytica s.r.o Pražská 1486/18c CZ-102 00 Prague 10 - Repubblica Ceca;

Pharmadox Healthcare Ltd KW20A Kordin Industrial Park Paola - PLA3000 - Malta;

Synthon Hispania, S.L. Castelló 1, Pol. Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat - Spagna;

rilascio dei lotti:

Synthon BV Microweg 22 Nijmegen - 6545 CM - Paesi Bassi;

Synthon Hispania, S.L. Castelló 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat - Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

Carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo.

«Everolimus Mylan» è indicato per il trattamento del carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo, HER2/neu negativo, in combinazione con exemestane, in donne in postmenopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo.

Tumori neuroendocrini di origine pancreatica.

«Everolimus Mylan» è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine pancreatica, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti.

Tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare.

«Everolimus Mylan» è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare, ben differenziati (Grado 1 o Grado 2), non funzionanti, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti.

Carcinoma renale

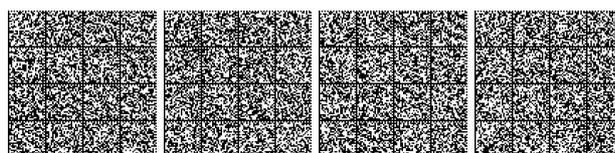
«Everolimus Mylan» è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma renale avanzato, che hanno presentato progressione durante o dopo trattamento con terapia mirata anti-VEGF.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg compresse» - 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045599040 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.844,10.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.043,50.

Confezione: «10 mg compresse» - 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045599077 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.622,72.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.328,54.

Confezione: «10 mg compresse» - 30×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045599089 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.622,72.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.328,54.

Confezione: «5 mg compresse» - 30×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045599053 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.844,10.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.043,50.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Everolimus Mylan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Everolimus Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista per l'indicazione carcinoma mammario; oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista per le altre indicazioni (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03025

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI COMO

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le imprese sotto indicate assegnatarie dei marchi di identificazione sono state cancellate dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Como con la sotto specificata determina.

I punzoni in dotazione sono stati restituiti alla Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Como che ha provveduto alla loro deformazione:

1) Aurum International, con sede in Como in viale Rossevelt n. 18, titolare del marchio 166CO;

2) D'azzeo Francesco, con sede in Brenna (CO) in via Trento n. 5, titolare del marchio 78CO;

3) Tessiloro snc, con sede in Valbrona (CO) in via Ziniga n. 15, titolare del marchio 12CO;

4) Corti Paolo, con sede in Colverde (CO) in viale Lombardia n. 61/2, titolare del marchio 109CO;

5) Cappelletti Sandro, con sede in Como in via S. Antonino n. 65, titolare del marchio 54CO;

6) Sironi Alfredo, con sede in Carugo (CO) in via Manzoni n. 6, titolare del marchio 59CO;

7) Galassi Michele, con sede in Capiago Intimiano (CO) in via Umberto I n. 14, titolare del marchio 144CO;

8) Tiffany Srl, con sede in Campione D'Italia (CO) in piazza Roma n. 4, titolare del marchio 101CO;

9) Nespoli Renato, con sede in Inverigo (CO) in via General Cantore n. 21, titolare del marchio 47CO;

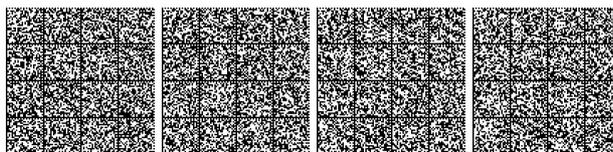
10) Metalgorla Srl, con sede in Casnate con Bernate (CO) in via Bologna n. 4, titolare del marchio 104CO;

11) Arte orafa di Stelitano Giuseppe, con sede in Fino Mornasco (CO) in via Rossini n. 2d, titolare del marchio 141CO.

19A03009

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo ai libretti di risparmio postale Smart

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto che, a partire dal 13 maggio 2019 e fino al 4 giugno 2019, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.), rende disponibile una nuova offerta Supersmart «Premium 210 giorni» della durata

di duecentodieci giorni ad un tasso di interesse nominale annuo lordo pari allo 1,00% - destinata ai titolari del libretto Smart - che consente di accantonare, in tutto o in parte, le somme che possano considerarsi nuova liquidità rispetto ai saldi contabili riportati dal libretto Smart e dai conti correnti postali/libretti di risparmio postale recanti la medesima intestazione o cointestazione del libretto Smart, rilevati alla data dell'8 maggio 2019.

CDP S.p.a. si riserva la facoltà di interrompere la presente offerta in qualsiasi momento, senza pregiudizio per le offerte e gli accantonamenti già attivati e dandone adeguata comunicazione alla clientela.

Le somme depositate sul Libretto Smart e non accantonate sono remunerate al tasso base *pro tempore* vigente, ad oggi pari allo 0,001%.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.A. sono a disposizione i fogli informativi contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche dell'investimento e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it

19A03094

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Comunicato concernente l'elezione dei membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia

Il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, in attuazione di quanto previsto dall'art. 25 della legge 24 gennaio 1979, n. 18, relativa all'elezione dei membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia, acquisito il parere favorevole della Commissione affari esteri e comunitari della Camera dei deputati e della Commissione affari esteri, emigrazione del Senato della Repubblica, nonché l'autorizzazione prevista dal quarto comma del citato art. 25 da parte del Consiglio dei ministri, comunica che sono state raggiunte, con i diversi Stati membri dell'Unione europea, le intese atte a garantire le condizioni richieste dalla legge per l'esercizio del voto dei cittadini italiani ivi residenti.

19A03095

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia «Santa Teresa d'Avila», in Livorno

Con decreto del Ministro dell'interno in data 24 aprile 2019, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Parrocchia «Santa Teresa d'Avila», con sede in Livorno.

19A03002

Soppressione della Parrocchia di S. Innocenzo a Piana, in Buonconvento

Con decreto del Ministro dell'interno in data 24 aprile 2019, viene soppressa la Parrocchia di S. Innocenzo a Piana, con sede in Buonconvento (SI).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico di soppressione.

19A03003

Soppressione della Parrocchia di S. Paterniano alle Tolfe, in Siena

Con decreto del Ministro dell'interno in data 24 aprile 2019, viene soppressa la Parrocchia di S. Paterniano alle Tolfe, con sede in Siena.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico di soppressione.

19A03004

Soppressione della Parrocchia dei Santi Biagio e Anna, in Colle di Val d'Elsa

Con decreto del Ministro dell'interno in data 24 aprile 2019, viene soppressa la Parrocchia dei Santi Biagio e Anna, con sede in Colle di Val d'Elsa (SI).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico di soppressione.

19A03005

Applicazione della sanzione ad alcuni comuni per il mancato rispetto del patto di stabilità interno relativo all'anno 2015, a seguito di accertamento successivo.

Si comunica che in data 30 aprile 2019 è stato emanato il decreto del direttore centrale della Finanza locale concernente l'applicazione della sanzione ad alcuni comuni per il mancato rispetto del patto di stabilità interno relativo all'anno 2015, a seguito di accertamento successivo.

Il testo del decreto è pubblicato integralmente sul sito del Ministero dell'interno - Dipartimento affari interni e territoriali - Direzione centrale della finanza locale, alla pagina https://dait.interno.gov.it/documenti/decreto_fl_30-04-2019.pdf

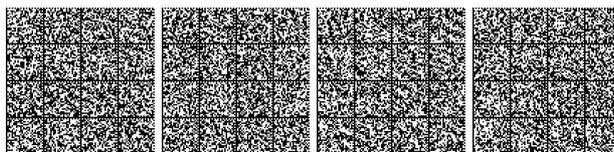
19A03006

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Prosecco»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013 e del decreto legislativo n. 61/2010, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 UE della Commissione e del regolamento di esecuzione UE 2019/34 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 173 del 28 luglio 2009 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Prosecco» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - sezione qualità - vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 - 20 dicembre 2011, con il quale è stato approvato il disciplinare consolidato della DOP «Prosecco»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero - sezione qualità - vini DOP e IGP, con il quale è stato aggiornato il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Prosecco»;

Visto il decreto ministeriale 28 luglio 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero - sezione qualità - vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 183 - 8 agosto 2014, concernente modifiche minori al disciplinare consolidato della DOP «Prosecco»;

Visto il decreto ministeriale 17 novembre 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero - sezione qualità - vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 - 26 novembre 2014, concernente modifiche minori al disciplinare consolidato della DOP «Prosecco»;

Visto il decreto ministeriale 7 dicembre 2016, pubblicato sul citato sito internet del Ministero - sezione qualità - vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 294 - 17 dicembre 2016, concernente modifiche minori e con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare di produzione della DOP «Prosecco»;

Esaminate le documentate domande, presentate per il tramite della Regione Veneto, su istanza del Consorzio tutela del vino Prosecco con sede in Treviso, intese ad ottenere le modifiche del disciplinare di produzione della DOP Prosecco, rispettivamente degli articoli 5 e 6, relativamente al tenore degli zuccheri residui per la tipologia Prosecco Spumante, e dell'art. 8, relativamente ai sistemi di chiusura previsti per la medesima tipologia;

Considerato che per l'esame delle predette domande è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Veneto e della Regione Friuli-Venezia Giulia;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 27 marzo 2019, nell'ambito della quale il citato Comitato ha approvato la proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a DOC «Prosecco»;

Considerato che ai sensi del citato regolamento UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» del disciplinare in questione sono considerate «ordinarie» e come tali sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla Commissione UE della relativa decisione nazionale, analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, per le modifiche «minori», che non comportano variazioni al documento unico;

Ritenuto tuttavia di dover provvedere, nelle more dell'adozione del richiamato decreto concernente la procedura nazionale di presentazione, esame e pubblicizzazione delle domande in questione, preliminarmente all'adozione del decreto di approvazione della modifica «ordinaria» del disciplinare di cui trattasi, alla pubblicizzazione della proposta di modifica medesima per un periodo di trenta giorni, al fine di dar modo ai soggetti interessati di presentare le eventuali osservazioni;

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata «Prosecco».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Ufficio PQAI IV - via XX Settembre, 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «PROSECCO»

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Prosecco», così come consolidato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 e da ultimo modificato con il decreto ministeriale 7 dicembre 2016 richiamati in premessa, è modificato come segue:

a) all'art. 5, il comma 4, è sostituito con il seguente testo:

«4. La tipologia spumante deve essere ottenuta esclusivamente per fermentazione naturale a mezzo autoclave, utilizzando i mosti o vini ottenuti dalle uve delle varietà indicate all'art. 2 aventi un titolo alcolometrico volumico naturale non inferiore a 9% vol. Tale tipologia deve essere commercializzata nei tipi *brut nature, extra brut, brut, extra dry, dry* e *demisec.*»;

b) all'art. 6, comma 1, la descrizione delle caratteristiche al consumo per la tipologia spumante è sostituita con il seguente testo:

«Prosecco spumante:

colore: giallo paglierino più o meno intenso, brillante, con spuma persistente;

odore: fine, caratteristico, tipico delle uve di provenienza;

sapore: da *brut nature* a *demi-sec*, fresco e caratteristico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14,0 g/l.»;

c) all'art. 8, il comma 2 è sostituito con il seguente testo:

«2. Il vino a denominazione di origine controllata "Prosecco" nella tipologia spumante deve essere immesso al consumo solo nelle tradizionali bottiglie di vetro fino a 9 litri. Su richiesta degli operatori interessati, con apposita autorizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo, è consentito, in occasione di particolari eventi espositivi o promozionali, l'uso temporaneo di contenitori aventi volumi diversi.

Per la tappatura dei vini spumanti si applicano le norme dell'Unione europea e nazionali che disciplinano la specifica materia, in ogni caso è escluso l'uso di tappi con una percentuale di sughero inferiore al 51% (in peso) e, comunque, la parte del tappo che va a contatto con il vino non deve avere una percentuale di sughero inferiore al 51% (in peso).

Tuttavia per le bottiglie di capacità fino a litri 0,200 è consentito anche l'uso del tappo a vite, eventualmente con sovratappo a fungo, oppure a strappo in plastica.».

19A02997

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-110) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00